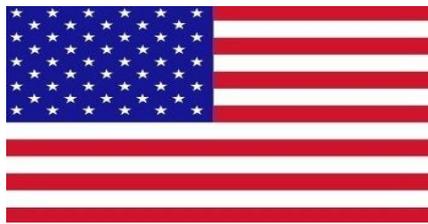


Les enjeux de l'économie de la santé pour les États-Unis



École de Guerre Économique

Ophélie Gavelle
Capucine Viviani
Gaspard Mezou
Arnault Menatory
Florian Dillard
Charles De Bishop
Paul-Erwane De Butler
Camille Ouya
Alexandre Harribley

Table des matières

<i>Introduction</i>	5
<i>Partie 1 : État des lieux de l'économie de la santé</i>	6
A. État du marché intérieur	6
1. Le premier marché mondial : des prix élevés et une forte consommation	6
2. Un marché intérieur ouvert à la concurrence internationale, mais largement dominé par les géants américains	7
3. Les importations de matières premières et de médicaments, une dépendance problématique	9
B. La politique d'exportation	10
C. Le positionnement géographique des producteurs	11
<i>Partie 2 : Enjeux en termes de conquête de marché</i>	12
A. Les modèles de développement compétitifs des laboratoires	13
Les pertes notables découlant de l'accroissement de la concurrence exercée par les génériques	13
2. Les stratégies d'accumulation du capital-savoir sur l'innovation mineure : un processus de financiarisation impulsé par des actionnaires	14
3. La vitesse et la nouvelle stratégie d'accumulation du capital-savoir émanant de la hausse des coûts de la R&D	15
B. Le positionnement des <i>startups</i>	16
C. Les nouveaux acteurs liés à la société civile	20
<i>Partie 3 : Enjeux en termes de stratégies nationales</i>	22
A. Un marché de la santé pleinement imbriqué dans une logique de marché	22
1. Le fédéralisme américain : obstacle à toute stratégie nationale	23
2. L'impact des lois du marché sur les rapports patients / médecins / laboratoires et leurs conséquences	23
B. Des effets positifs pour les États-Unis de cette logique du Marché	24
1. Le marché comme initiateur de régularisation de nouvelles techniques et thérapies	25
2. Le marché comme source d'une concurrence farouche entre États fédérés et villes, vecteur d'innovation	25
3. Une logique de marché créatrice de rapports de force	26
C. Des interventions ponctuelles de l'État fédéral dans le domaine de la santé	27
1. L'interventionnisme de l'État fédéral en cas de crise sanitaire interne	27
2. Un activisme fédéral décomplexé vis-à-vis de l'extérieur du pays	30
<i>Partie 4 : Les législations nationales</i>	31
A. Une régulation a minima du marché intérieur, globalement favorable aux « <i>Big Pharma</i> »	31
B. Le droit émergent lié à la société de l'info	32
C. Une posture offensive à l'international sous-tendue par un outil majeur : le principe d'extraterritorialité	35
<i>Conclusion</i>	37
<i>Bibliographie</i>	39
<i>Annexes</i>	44

Annexe 1 : Entretien téléphonique avec Philippe Pultar, <i>Senior Global Clinical Leader, Oncology Clinical Development</i> , pour le laboratoire Suisse Novartis, basé à New York.	44
Annexe 2 : Positionnement géographique des laboratoires pharmaceutiques aux États-Unis	47
Annexe 3 : Les dix entreprises les plus financées de 2015 à 2019	48
Annexe 4 : Tweets de PhRMA et BIO	49

In a global drug market estimated at around \$1 trillion, the American market alone accounts for more than 45%. Although the market is constantly growing, it is not accompanied by an increase in the overall quality of health.

Even if the United States is a strong exporter, it is also dependent on imports of raw materials and finished products, particularly from China.

For the past five years, American firms have been focusing on the biotechnology market, basing their development on an increase in knowledge capital favoured by the boom in new technologies (artificial intelligence in particular), as well as on the dynamism of high-performing startups, which can access to substantial financing. This breeding ground thus ensures a long-term capacity for innovation, fostered by the action of the lobbies of an industry that generates some four million jobs on American soil.

This elitism, which seeks the quality and effectiveness of treatments that are particularly expensive for the "client-patient", is poorly supervised by the public authorities and can lead to major public health crises such as that of opiates (218,000 deaths in fifteen years).

Despite these excesses, the legislation only minimally regulates the market, whether in terms of setting the prices of medicines or protecting personal data, it tends above all to encourage and promote the pharmaceutical industry to seize opportunities in the context of the development of the information society.

This relative harmlessness of the legal arsenal on the domestic market contrasts with the use made of it internationally with the principle of extra-territoriality, which offers the United States the possibility of exploiting and maintaining a position of world leader.

Introduction

Les États-Unis sont les plus gros consommateurs de médicaments dans le monde avec 45,5% des parts du marché mondial en 2018¹. La santé est la seconde industrie du pays et l'un des deux principaux gisements d'emplois, après l'énergie. L'industrie pharmaceutique emploie directement près de 811 000 personnes et génère indirectement plus de 4 millions d'emplois². Le pays dispose d'un marché mature, hautement concurrentiel et lucratif, porté par une consommation intérieure élevée. Les dépenses de santé représentent 16,9% du PIB en 2018 contre 10% en moyenne pour les pays de l'OCDE³. Selon le même organisme, cette part pourrait atteindre 20% en 2030. Ces données impressionnantes sont expliquées par plusieurs facteurs propres au pays, à son mode de régulation de l'économie et à son système de santé éclaté.

Certains indicateurs montrent cependant que la hausse constante des dépenses en soins médicaux n'est pas proportionnelle à une amélioration globale de la santé aux États-Unis. Ce paradoxe s'explique par la nature du système d'assurance sociale, principalement géré par des organismes privés. En effet, 67,5% des Américains possèdent une assurance santé privée en 2017 contre 37,3% bénéficiant d'une couverture santé publique⁴. En outre, les deux tiers des hôpitaux et organismes de couverture santé sont gérés par des acteurs privés et 20% des établissements hospitaliers sont à but exclusivement lucratif. Le système de santé est donc éclaté. Il n'existe pas d'opérateur centralisé, mais des organisations multiples issues de partenariats négociés entre acteurs de la santé.

La plupart des Américains sont couverts par des franchises d'assurance comprises dans leur contrat de travail. Il existe trois principales structures privées :

- Les HMO (*Health maintenance organizations*) sont des plans d'assurance qui donnent accès à un réseau de professionnels et d'hôpitaux partenaires. Les bénéficiaires doivent consulter les membres du réseau pour être couverts.
- Les PPO (*Preferred provider organizations*) fonctionnent sur le même principe (réseau de partenaires), mais confèrent davantage de libertés aux usagers avec des remboursements possibles pour une consultation auprès d'un praticien externe au réseau.
- Les *Indemnity Insurances* sont des caisses de cotisation dont le montant varie selon les risques que l'usager souhaite couvrir.

Il y a également les organismes d'assurance *Medicare* et *Medicaid*. Le premier est géré par l'État fédéral et concerne les citoyens de plus de 65 ans ou en situation de handicap tandis que le programme *Medicaid*, géré individuellement par les États, concerne les personnes vivant en dessous du seuil fédéral de pauvreté.

Avant l'*Affordable Care Act*, 45 millions d'Américains étaient dépourvus d'assurance santé, mais en 2010, l'*Obamacare* vient renforcer le système de santé aux États-Unis en rendant l'assurance

¹ *Marché mondial*, Leem.

² *Biopharmaceutical sector's contribution to the US economy*, PhRMA.

³ *Dépenses de santé*, OCDE.

⁴ R. Dubois, « Le système de santé aux États-Unis : organisation et fonctionnement », *Mission pour la Science et la Technologie de l'Ambassade de France aux États-Unis*, 13 septembre 2018.

obligatoire pour les employeurs et les assurés ; et en interdisant aux compagnies d'assurance d'exclure les personnes à risque.

Aussi, en 2019, 91% de la population américaine est couverte par une assurance santé contre 98% en moyenne OCDE. Cependant, le président actuel, Donald Trump, cherche à défaire ce système obligatoire pour revenir aux principes de liberté et de responsabilité qui ont prévalu dans la construction du système de santé américain depuis son origine.

Le système d'assurance souffre donc de nombreuses lacunes. Les franchises d'assurances sont très variables en fonction des États et des HMO locaux. Selon un rapport du bureau du budget du Congrès, 85 % des Américains couverts par une assurance d'entreprise ont déboursé 1 500 dollars de leur poche en 2018⁵. Il n'est alors pas rare que des usagers choisissent de ne pas se rendre chez le médecin ou à l'hôpital par manque de moyens ou par crainte d'y laisser leurs économies.

Malgré un système de santé complexe caractérisé par une faible intervention de l'État central, les Américains sont les leaders indiscutables sur le marché de la santé. De ce fait, comment les États-Unis expriment-ils leur vision stratégique de puissance à travers l'économie de la santé, tant sur le plan national qu'international ?

Afin de répondre à cette problématique, il est important de réaliser dans un premier temps un état des lieux pour avoir une vue d'ensemble sur le marché intérieur et sur les transactions commerciales des États-Unis avec le reste du monde. Cette approche méthodique permettra d'expliquer les enjeux en termes de conquête de marché et les stratégies nationales liées à l'économie de la santé. Enfin, pour comprendre le fonctionnement général de ce marché en plein essor, il est nécessaire d'établir un cadre juridique et législatif car le droit s'adapte constamment aux nouvelles questions, notamment celles de la protection des données personnelles.

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

Les États-Unis disposent du premier marché intérieur de la santé au monde. Cette assise a favorisé l'émergence de véritables poids lourds internationaux, qui occupent maintenant des positions de leaders mondiaux.

A. État du marché intérieur

1. Le premier marché mondial : des prix élevés et une forte consommation

Les États-Unis sont la nation occidentale la plus densément peuplée. Avec une population totale de 328 millions d'habitants en 2018, elle bénéficie d'un nombre considérable de consommateurs potentiels⁶.

Le pouvoir d'achat moyen du citoyen américain est élevé (salaire médian de 59 000 dollars en 2017), même si une partie de la population en situation de pauvreté n'a pas accès aux soins

⁵ A. Leparmentier, « Aux États-Unis, le coût ruineux de la santé », *Le Monde*, 27 août 2019.

⁶ *Demographic References*, OECD.

médicaux coûteux. Les Américains consomment chaque année davantage de biens et services de santé, de même que la majorité des pays développés. Un vieillissement de la population génère une augmentation des besoins (15,2% de la population a plus de 65 ans en 2018, projection 2060 : 23,5%)⁷, ainsi que des problèmes structurels de santé publique. L'obésité par exemple, influe sur la demande (40% de la population en surpoids en 2016⁸, ce qui fait des États-Unis le pays avec la proportion de personnes obèses la plus élevée de l'OCDE).

Face à un marché aussi volumineux (nombre de consommateurs et pouvoir d'achat élevé), l'offre de biens et services de santé s'est fortement développée depuis 60 ans. Ce développement a pu se faire dans un contexte de faibles restrictions centrales avec une intervention limitée des pouvoirs publics à l'échelle fédérale et un mode de régulation basé sur les lois du marché (logique de libre concurrence)⁹. Aux États-Unis, le prix des médicaments n'est pas régulé. Cependant, les États peuvent limiter le prix des médicaments dans le cadre des programmes de protection sociale *Medicaid* ou *Medicare*. Mais les restrictions sont légères et les géants pharmaceutiques augmentent les prix régulièrement : fabriqué par Abbvie, l'*Humira* est le médicament le plus vendu au monde. Utilisé pour traiter les rhumatismes, l'arthrite ou la maladie de Crohn, il a vu son prix bondir de 270 % sur les douze dernières années¹⁰.

Les laboratoires pharmaceutiques, les compagnies d'assurance et les professionnels de la santé fusionnent et se livrent une concurrence acharnée au sein d'organisations de tailles variables pour conquérir des parts de marché. Cette concurrence permanente, libre d'une régulation centrale contraignante, génère des hausses de prix pour les médicaments et les soins. À moins de bénéficier d'une couverture dans son contrat de travail ou auprès d'un assureur privé, tous les services sont payants pour les usagers. Une simple consultation chez le docteur ou une hospitalisation aux urgences peut s'élever à plusieurs milliers de dollars de facture. À titre d'exemple, pour un couple avec deux enfants, la prime d'assurance est en moyenne de 16 000 dollars pour une année. Ainsi, les États-Unis ont le plus fort taux de dépense de santé au monde avec en moyenne 10 586 dollars par personne en 2018 selon l'OCDE (soit 2 fois plus que dans les pays européens).

La taille du marché américain en valeur est donc colossale, car les prix sont élevés et l'État participe peu au financement des frais de santé, ce qui gonfle considérablement les dépenses des usagers. Enfin, il n'existe pas d'assurance sociale universelle comme dans la plupart des pays d'Europe. Par ailleurs, malgré des dépenses toujours plus élevées, les résultats du système restent faibles (diminution de l'espérance de vie en 2015 et 2016, phénomènes d'endettement).

2. Un marché intérieur ouvert à la concurrence internationale, mais largement dominé par les géants américains

Le marché américain de la santé n'est pas encadré par des mesures protectionnistes particulières dans la mesure où il est ouvert à la concurrence internationale. Ce marché ne connaît pas de barrières institutionnelles destinées à décourager les concurrents internationaux¹¹. Néanmoins,

⁷ *Le marché des dispositifs médicaux aux États-Unis*, Business France.

⁸ *Non-Medical Determinants of Health – Body Weight*, OECD.

⁹ Annexe 1 : Entretien téléphonique avec Philippe Pultar.

¹⁰ N. Rauline, « Le prix des médicaments sur le banc des accusés aux États-Unis », *Les Échos*, 26 février 2019.

¹¹ Annexe 1 : Entretien téléphonique avec Philippe Pultar.

certains facteurs liés au marché peuvent constituer de sérieuses barrières à l'entrée pour les entreprises étrangères.

Le premier facteur est lié au fait que 8 des 15 premières entreprises mondiales de médicaments et biotechnologies sont américaines et déjà solidement implantées sur le marché américain de la santé. Toute entreprise étrangère qui chercherait à s'insérer sur ce marché se trouverait donc instantanément confrontée à une concurrence coriace de la part des géants pharmaceutiques étatsuniens, capables de mobiliser des ressources humaines et financières considérables. De plus, les firmes pharmaceutiques américaines sont groupées en lobbies d'influence et disposent en cela de puissants relais de communication auprès des centres de décision politique et réglementaire. Il faudrait des années à n'importe quelle entreprise pour se mettre au niveau des grandes firmes locales et espérer leur faire concurrence d'égal à égal sur leur propre marché.

Le second facteur concerne la complexité du système de santé américain. D'une part, cette complexité est liée au système d'assurance maladie qui nécessite une bonne connaissance des réseaux locaux, car ce sont les HMO/PPO qui valideront ou non le remboursement et donc l'utilisation de tel ou tel médicament.

D'autre part, les hôpitaux font appel à des centrales d'achat (Group Purchasing Organizations) afin de réaliser des économies d'échelle. C'est pourquoi aux États-Unis, près de 90% de la distribution de médicaments est indirecte. Il est donc nécessaire de faire appel à un intermédiaire (importateur, grossiste) déjà référencé auprès des groupements d'hôpitaux, pour vendre des médicaments aux États-Unis. McKesson (Texas), AmerisourceBerger (Pennsylvanie) et Cardinal Health (Ohio) sont les principaux distributeurs américains.

Il est donc indispensable de passer par un certain nombre de relais avant d'accéder au consommateur final. Toute entreprise étrangère qui souhaite s'insérer sur le marché américain doit prendre connaissance de ce mécanisme et obtenir l'aide des grandes entreprises locales ou d'intermédiaires pour réussir à pénétrer le marché. Ce facteur (la complexité du système de santé américain) constitue une barrière sérieuse pour les entreprises étrangères, dans la mesure où les groupes américains sont déjà bien adaptés et implantés dans ce système. Par conséquent, les *startups* étrangères qui souhaitent accéder au marché américain pour développer leurs solutions innovantes sont facilement repérées par les grands groupes et peuvent être la cible de rachats.

Enfin, le dernier facteur qui conditionne l'ouverture du marché est le passage obligatoire par la FDA (*Food and Drug Administration*) chargée de la réglementation des produits de santé. Les homologations sont obligatoires, contraignantes et onéreuses. Selon la PhRMA¹², en 2017 la FDA a validé l'entrée sur le marché de 59 nouveaux médicaments, dont 42 sont d'origine américaine. Il est plus difficile pour une entreprise étrangère d'établir un dialogue permanent avec la FDA que pour les grandes entreprises américaines qui travaillent avec elle depuis plusieurs décennies. On peut également supposer que cet organisme priorise son travail de certification selon la nationalité des demandeurs, avec l'examen prioritaire des nouveaux médicaments d'origine américaine (nous ne disposons pas de preuve à ce sujet, mais les chiffres vont dans ce sens).

¹² Home, PhRMA.

Malgré l'absence de lois dites « protectionnistes », l'ouverture du marché américain de la santé est relativement faible à cause des facteurs décrits plus haut. Les géants américains du médicament disposent d'un certain nombre d'avantages en lien avec leur maîtrise de ce marché et leur taille (fruit de multiples fusions), qui leur confère une position dominante quasi-incontestable. Si les géants du médicament américain sont des concurrents redoutables sur la scène internationale, il est clairement ambitieux de s'attaquer à leurs parts de marché sur le territoire qui les a vus grandir et où ils conservent l'essentiel de leurs activités stratégiques (R&D, management, siège social).

3. Les importations de matières premières et de médicaments, une dépendance problématique

L'industrie pharmaceutique américaine dépend très largement de ses importations massives d'API (*active pharmaceutical ingredient*) et de médicaments. Cette dépendance croissante est liée aux nombreuses délocalisations des années 80 et à l'abandon de certaines gammes de médicaments jugées trop peu rentables par les groupes pharmaceutiques américains. Déjà en 2012 plus de 80% des ingrédients pharmaceutiques actifs - les éléments constitutifs des médicaments – et près de 40% des médicaments finis sont importés¹³, principalement de Chine et d'Inde. Depuis 10 ans, cette dépendance s'est encore accrue. À titre d'exemple, une étude récente du *Department of Commerce* a évalué que 97% des antibiotiques utilisés aux États-Unis viennent de Chine. Selon Rosemary Gibson, auteure de *China Rx: Exposing the Risks of America's Dependence on China for Medicine*, d'ici cinq à dix ans, les États-Unis auront largement perdu leur capacité de fabriquer la plupart des médicaments génériques. « *Cela laissera la nation presque entièrement dépendante des entreprises chinoises* »¹⁴.

Ainsi, dans le cadre de la « guerre commerciale » qui oppose depuis plusieurs mois les États-Unis et la Chine, de nombreux spécialistes ont mis en relief les risques que comportait cette dépendance. Les taxes imposées sur les produits importés de Chine en mai 2019 excluaient sans surprise « *les produits pharmaceutiques, certains intrants pharmaceutiques et certains produits médicaux* ». Ces mesures montrent le caractère indispensable des importations en provenance de Chine pour l'industrie pharmaceutique américaine, sans quoi Donald Trump ne se serait probablement pas privé de taxer des importations aussi importantes en volume.

Aujourd'hui les États-Unis, sont dans une situation de dépendance dangereuse vis-à-vis de la Chine, et cela s'accompagne de nombreux scandales liés à la qualité de fabrication de certains produits¹⁵. L'Empire du Milieu est devenu en quelques années un acteur incontournable pour l'économie de la santé aux États-Unis. La solution serait de se tourner vers l'Inde qui est aussi un exportateur de produits pharmaceutiques, mais ce pays s'approvisionne également en Chine¹⁶ pour ses ingrédients actifs.

¹³ The national academies of sciences engineering medicine, « For the Public's Health: Investing in a Healthier Future », *Report Brief*, 10 avril 2012.

¹⁴ R. Gibson, « U.S. dependence on China for medicine is a major problem », *The Seattle Times*, 21 juillet 2019.

¹⁵ Y. Huang, « U.S. Dependence on Pharmaceutical Products From China », *Council on Foreign Relations*, 14 août 2019.

¹⁶ eHealth, « Why over dependence on APIs imported from China is harmful for India ? », *eHealth*, 15 Juillet 2017.

Cette dépendance inquiète¹⁷, surtout dans le contexte de guerre commerciale entre les États-Unis et la Chine. Néanmoins, la Chine a réciproquement développé une relative dépendance vis-à-vis des produits de santé finis importés des États-Unis, notamment pour les médicaments liés au traitement du cancer. Même si la dépendance américaine reste problématique, cette interdépendance dans le domaine de la santé vient rétablir le rapport de force entre les deux premières puissances économiques du globe. C'est la raison pour laquelle elles ont évité de se livrer bataille sur le marché de la santé, pourtant stratégique pour les deux protagonistes.

B. La politique d'exportation

Relais de croissance, l'exportation est une dimension stratégique pour les entreprises américaines. Présent sur les principaux marchés pharmaceutiques exportateurs dans le monde avec l'Europe de l'Ouest et le Japon.

Pour l'année 2018, le montant des exportations de l'industrie pharmaceutique américaine s'élève à 54,7 milliards de dollars¹⁸ selon un rapport de la *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA), lobby représentant des entreprises de l'industrie pharmaceutique aux États-Unis. Les principaux États exportateurs sont en 2018 (tout comme en 2017) l'Indiana (7 milliards de dollars), la Californie (6,5 milliards de dollars) et la Caroline du Nord (4,1 milliards de dollars).

Sur les dix produits pharmaceutiques les plus vendus au monde, sept concernent des produits appartenant à des laboratoires étatsuniens.

Produit	Laboratoire	Classe thérapeutique	Part de marché mondiale en 2018
HUMIRA	Abbvie 	Antirhumatismes	2,5%
ELIQUIS	BMS 	Anticoagulant	1,0%
LANTUS	Sanofi 	Antidiabétique	1,0%
ENBREL	Pfizer 	Antirhumatismes	1,0%
XARELTO	Bayer 	Antithrombotique	0,9%
REMICADE	MSD* 	Antirhumatismes	0,7%
NOVORAPID	Novo Nordisk 	Antidiabétiques	0,7%
OPDIVO	BMS 	Anticancéreux	0,7%
JANUVIA	MSD* 	Antidiabétique	0,7%
LYRICA	Pfizer 	Antiépileptique	0,7%
TOTAL			10,0%

Les dix produits pharmaceutiques les plus vendus au monde (Source : Marché mondial, Leem)

Dans le domaine de la santé, les États-Unis sont présents dans la quasi-totalité des pays du globe. A priori les compagnies américaines sont autonomes dans leur choix et le gouvernement n'influe pas sur la politique commerciale des compagnies pharmaceutiques¹⁹. Leur avance dans la recherche leur permet d'être dans le cercle très restreint des grandes « nations pharmaceutiques ». En effet, il est important de noter que les *Big Pharma* américains sont leaders en termes de ventes, mais aussi, et surtout en terme maîtrise de technologie.

¹⁷ R. Gibson, « Exploring the Growing U.S. Reliance on China's Biotech and Pharmaceutical Products », *U.S.-China Economic and Security Review Commission*, 31 Juillet 2019.

¹⁸ *U.S. Biopharmaceutical Exports*, PhRMA.

¹⁹ Annexe : Entretien téléphonique avec Philippe Pultar.

Le coût de la recherche de traitement est un processus long et extrêmement coûteux. En 2016 les sociétés biopharmaceutiques américaines ont dépensé 90,5 milliards de dollars uniquement en R&D²⁰. Le choix de solution de médicaments non génériques²¹ est limité et spécifique à chaque type de pathologie ce qui place les États-Unis comme un acteur incontournable. Dans de nombreux domaines (maladies rares, anticancéreux, troubles érectiles, vaccins), l'utilisation de produits américains n'est pas seulement possible, elle est obligatoire. Trop peu, voire aucun produit de substitution n'existe. L'exemple le plus parlant fut le citrate de sildénafil (*Viagra*), seul produit efficace pour traiter les troubles érectiles. Avant sa tombée dans le domaine public, il fut le seul traitement efficace, qui de facto rendait l'utilisation du produit conçu par la firme étatsunienne Pfizer, incontournable.

C. Le positionnement géographique des producteurs

Les grandes sociétés biopharmaceutiques Américaines, souvent leaders mondiaux dans certains traitements, sont présentes sur l'ensemble du globe. La domination des entreprises américaines sur l'économie mondiale est très importante. Elles commercialisent et produisent leurs médicaments dans la grande majorité des pays du monde. En effet, dans le classement des *Big Pharma*, six sont étatsuniennes. Il est important de noter qu'elles ont tendance depuis une vingtaine d'années à rapatrier leurs activités de R&D sur le sol américain (site de recherche de Pfizer et de Merck&co récemment fermés en France).

		Chiffre d'affaires PFHT* (en Md\$)	Part de marché
1	NOVARTIS (Suisse)	55	5,3%
2	JOHNSON & JOHNSON (Etats-Unis)	54	5,2%
3	PFIZER (Etats-Unis)	51	4,9%
4	ROCHE (Suisse)	45	4,3%
5	SANOFI (France)	43	4,1%
6	GLAXOSMITHKLINE (Royaume-Uni)	42	4,0%
7	MERCK & CO (Etats-Unis)	42	4,0%
8	ABBVIE (Etats-Unis)	41	3,9%
9	LILLY (Etats-Unis)	30	2,9%
10	GILEAD SCIENCES (Etats-Unis)	30	2,9%

* Prix fabricant hors taxes.

Les dix plus grandes sociétés biopharmaceutiques dans le monde (Source : Marché mondial, Leem)

Cette cartographie²² nous permet de situer l'implantation des acteurs américains sur le sol américain. La majeure partie des sièges sociaux des *Big Pharma* sont proches des grandes villes côtières et des grandes universités américaines. Un clivage côte Ouest / côte Est est à noter²³. Les *Big Pharma*, acteurs historiques se concentrent sur la côte Est (à l'exception d'Amgen et Gilead)

²⁰ H. Campbell, « 10 things you should know about medicine spending and costs », *The Catalyst*, 2 janvier 2019.

²¹ Médicament qui n'est pas conçu à partir de la molécule d'un médicament déjà autorisé (appelé médicament d'origine ou princeps) dont le brevet est désormais tombé dans le domaine public.

²² Annexe 2 : Positionnement géographique des laboratoires pharmaceutiques aux États-Unis.

²³ Annexe 1 : Entretien téléphonique avec Philippe Pultar.

et les Big Tech (les entreprises services technologiques ou GAFAM dans leur sens large) se concentrent sur la côte ouest (à l'exception d'IBM). La majorité des *Big Pharma* se concentrent à New York (île de Manhattan) et au New Jersey très proche. Cette concentration traduit une volonté des grands groupes d'être proches des centres économiques. Cela en va de même pour les entreprises situées à Chicago, la deuxième capitale financière du pays. La majorité de la valeur des exportations étatsuniennes se fait depuis le nord-est du pays²⁴. Sur le plan de l'implantation mondiale, il est important de retenir quelques chiffres. Les *Big Pharma* sont présentes sur tous les continents (commercialisation, site de production, site de recherche) :

- Le géant de New York Pfizer commercialise ses médicaments dans 175 pays, possède 65 sites de productions à travers le monde, commercialise plus de 120 médicaments, et emploie plus de 97 000 salariés pour la seule année 2015²⁵.
- L'autre grand new-yorkais, Bristol-Myers Squibb (BMS), qui a récemment acquis le laboratoire *Celgene* pour un montant évalué à 74 milliards de dollars, est leader mondial sur le marché de l'oncologie.²⁶
- Fondée en 1886, Johnson & Johnson possède 265 sites de production dans le monde, est présent dans plus de 60 pays et emploie plus de 126 500 salariés²⁷.
- Au travers ses 21 installations de recherche et de fabrication dans le monde, Abbvie commercialise ses produits dans 170 pays²⁸.
- Merck, à ne pas confondre avec Merck KGaA (entreprise allemande) est connu sous le nom de Merck Sharp & Dohme ou MSD (car elle ne possède que les droits de porter le nom de Merck en Amérique du Nord) est présent dans 140 pays²⁹.

Ces acteurs du secteur pharmaceutique ont à lutter pour s'imposer sur un marché convoité et mettent en œuvre diverses stratégies pour y parvenir.

Partie 2 : Enjeux en termes de conquête de marché

L'innovation pharmaceutique est un processus complexe qui, outre les modélisations théoriques, exige des essais cliniques longs et coûteux. Il est donc impératif pour les laboratoires pharmaceutiques d'assurer un retour sur investissement suffisant pour que de futures innovations soient possibles et profitables. En outre, l'industrie pharmaceutique, basée sur le savoir, est une industrie à externalités positives importantes, ce qui expose fortement les laboratoires innovants au risque d'imitation.

Depuis les dix dernières années, de nombreuses molécules brevetées dans les années 1980 par les grandes firmes pharmaceutiques tombent dans le domaine public et deviennent ainsi copiables. Ces copies des médicaments princeps dont le brevet a expiré, appelées médicaments génériques, gagnent des parts de marché importantes du fait de leurs prix compétitifs et

²⁴ Annexe 2: Positionnement géographique laboratoires pharmaceutiques aux États-Unis.

²⁵ *Pfizer dans le monde*, Pfizer.

²⁶ Caducee, « Bristol-Myers Squibb rachète Celgene et devient le leader mondial des traitements du cancer », *Caducee*, 22 novembre 2019.

²⁷ *About*, Johnson & Johnson.

²⁸ *Our company*, Abbvie.

²⁹ *About*, Merck Sharp & Dohme

représentent un manque à gagner pour les *Big Pharma*. La concurrence mondiale est de surcroît forte sur ce marché dans la mesure où de nombreux pays émergents ont profité de la non-brevetabilité des médicaments pour développer de véritables industries pharmaceutiques locales basées sur la copie.

L'arrivée de médicaments génériques sur le marché a accru la concurrence en offrant plus de choix et en abaissant les prix au profit des clients de la santé. Dans le même temps, l'innovation dans le secteur pharmaceutique devrait être soutenue, notamment en permettant aux innovateurs d'obtenir des droits de propriété intellectuelle sur leur médicament d'origine.

Des problèmes de concurrence se posent toutefois lorsque les sociétés d'origine utilisent leurs droits de propriété intellectuelle pour retarder ou empêcher l'entrée de génériques. Certaines sociétés pharmaceutiques utilisent de nouvelles stratégies potentiellement anticoncurrentielles.

A. Les modèles de développement compétitifs des laboratoires

Pour assurer la rentabilité de cette industrie, la brevetabilité des médicaments s'est imposée à partir de la fin des années 1940, d'abord dans les pays développés, et à partir de 1995, dans tous les pays membres de l'OMC par le biais des accords sur les Aspects de Droits de la Propriété intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC). Depuis les années 80, l'importance de l'innovation dans le domaine des sciences de la vie et en particulier pharmaceutique et la reconnaissance de la brevetabilité des médicaments dans les pays développés se sont traduites par un essor notable du nombre de molécules brevetées. À l'issue de la période de protection du brevet (20 ans), ces molécules tombent dans le domaine public et deviennent ainsi copiables. Ceci explique l'accroissement de la production des médicaments génériques et contribue à la restructuration actuelle de l'industrie pharmaceutique mondiale.

À l'heure actuelle, se posent à l'industrie pharmaceutique des contraintes de trois ordres.

1. Les pertes notables découlant de l'accroissement de la concurrence exercée par les génériques³⁰

Le nouveau contexte concurrentiel³¹ marqué par la percée des génériques et le renforcement des DPI (poudre à inhaler) à l'échelle mondiale dessine les nouveaux contours de l'industrie pharmaceutique. Concernant les États-Unis, ils semblent s'orienter vers trois types de stratégies pour maximiser leurs profits :

- Une meilleure intégration verticale, à l'instar des anciens produits ;
- Un accès accéléré aux principes actifs ;
- La capture des profits sur l'ensemble de la chaîne de valeur ainsi qu'un contrôle des coûts et de la rentabilité tout au long du cycle de vie du produit (élément indispensable à des stratégies de type *first in last out*).

³⁰ N. Yacoub & B. Laperche, « Stratégies des grandes firmes pharmaceutiques face aux médicaments génériques », *Innovations*, 2010/2 (n° 32), p. 81-107, février 2010.

³¹ P. W. Roberts, « Product–market competition and persistent profitability in the U.S. pharmaceutical industry », *Product innovation*, 1999.

Suite à l'augmentation des coûts de développement ces dernières années et de la variabilité des dynamiques de marché en fonction des pays, une meilleure couverture géographique au niveau mondial semblait indispensable pour garantir une croissance stable côté Américain. Les fusions de Lupin/Kyowa, Mylan/Merck Generics ou Barr/Pliva ont suivi cette politique de couverture. De même, des stratégies de niche (biosimilaires, molécules complexes ou demandant des conditions de fabrication spécifiques à l'instar de certains injectables) ont permis aux États-Unis d'opérer dans des environnements facilement concurrentiels et beaucoup moins développés, leur offrant des marges plus importantes. Les acquisitions de CoGenesys et Sicor par Teva ou celle de Zenotech par Ranbaxy ont suivi cette logique. Bien que les gains aient été éminemment visibles, l'industrie des génériques comme l'industrie pharmaceutique traditionnelle doivent aujourd'hui innover, tant au niveau de leur stratégie que du développement de nouveaux produits, ainsi que dans son analyse du prévisible dans les prochaines années.

2. Les stratégies d'accumulation du capital-savoir sur l'innovation mineure : un processus de financiarisation impulsé par des actionnaires

Pour forger une avance technologique et maintenir une force concurrentielle³², il est donc impératif pour les *Big Pharma* de penser au renouveau des stratégies d'accumulation du capital-savoir en vue de l'innovation majeure. L'analyse des stratégies d'accumulation du capital-savoir des *Big Pharma* montre que sa constitution repose actuellement sur la rationalisation des ressources internes et sur le recours croissant aux ressources externes. Par ailleurs, l'analyse de l'activité d'innovation de ces firmes montre que les innovations majeures (nouveaux *blockbusters*) cèdent davantage la priorité aux innovations technologiques mineures (médicaments de seconde génération). La rationalisation des ressources internes et la constitution collective du capital-savoir ont été des innovations qui ont permis de forger des avantages compétitifs durables. Le paradigme de la pharmacie chimique étant arrivé à une phase de maturité/déclin, l'innovation majeure dans le domaine pharmaceutique se concentre sur les biotechnologies. Les grandes firmes pharmaceutiques entament et renforcent leurs recherches dans ce domaine principalement via la recherche collaborative interlaboratoires pharmaceutiques, avec les laboratoires de recherche, mais surtout avec des entreprises innovantes de biotechnologies³³.

Les récentes avancées scientifiques et biomédicales - du séquençage génomique au développement de thérapies cellulaires et géniques et de nanotechnologies - ont apporté la promesse d'améliorations significatives de la santé de plusieurs millions d'Américains. À ce jour, un écart important et persistant sépare les avancées scientifiques importantes et les technologies nécessaires pour traduire ces avancées en de nouvelles thérapies pour les patients et de nouvelles façons de protéger le public. Le Plan d'action de modernisation technologique (TMAP³⁴) de la FDA, décrit dans ce document, est une initiative importante de la FDA pour combler cette lacune. Il décrit les actions importantes à court terme mises en place par la FDA pour moderniser l'utilisation de la technologie - matériel informatique, logiciels, données et analyses - pour faire avancer sa mission de santé publique.

³² R. E. Caves & M. D. Whinston & M. A. Hurwitz, *Patent Expiration, Entry, and Competition in the U.S. Pharmaceutical Industry*, RE CAVES, 1991.

³³ D. Silber, « Proteus Digital Health, la licorne du médicament digital, en danger de mort ? », *FrenchWeb*, 9 décembre 2019.

³⁴ *FDA's Technology Modernization Action Plan*, FDA.

TMAP comprend trois éléments :

- L'amélioration des capacités de la FDA à développer des produits technologiques pour soutenir sa mission de réglementation.
- La modernisation de l'infrastructure technique de la FDA.
- La communication et la collaboration avec les parties prenantes pour stimuler le progrès technologique qui est interopérable à travers le système et offre une valeur aux consommateurs et aux patients.

Le TMAP fournit une base technologique solide pour le développement de la stratégie continue de la FDA autour des données elles-mêmes - une stratégie pour la gestion, la sécurité, le contrôle qualité, l'analyse et l'utilisation en temps réel des données - qui accélérera le chemin vers de meilleures options thérapeutiques et diagnostiques pour les patients et les fournisseurs de soins cliniques, et de meilleurs outils pour améliorer et promouvoir la santé publique ³⁵.

Cependant, la valorisation du capital-savoir existant et l'innovation mineure sont des stratégies efficaces pour contourner la concurrence des génériques et pour répondre à des objectifs de rentabilité à court terme. L'absence d'une accumulation du capital-savoir axée sur l'innovation majeure, et l'accent mis sur les stratégies de court terme peut nuire à la compétitivité. La recherche collaborative³⁶ et en particulier le rapprochement avec des entreprises de biotechnologies fut une solution pour permettre aux grandes firmes pharmaceutiques d'enrichir leur capital-savoir, de minimiser les coûts et les risques inhérents à la recherche et d'accroître, de surcroît, leur flexibilité vis-à-vis des mutations du marché. Ces stratégies de recherches collaboratives des grandes firmes pharmaceutiques ont permis un renforcement du potentiel de recherche interne en R&D et de l'appréhension du capital-savoir.

3. La vitesse et la nouvelle stratégie d'accumulation du capital-savoir émanant de la hausse des coûts de la R&D

Il y a 10 ans, pour la constitution de leur capital-savoir, les grandes firmes pharmaceutiques utilisaient non seulement l'ensemble des ressources humaines, matérielles et immatérielles dont elles disposaient, mais également celles partagées avec d'autres entreprises et institutions via des rapports de partenariats et de collaborations. Aujourd'hui, les méthodes de constitution de ce capital-savoir ont changé. L'avènement de nouvelles technologies telles que les objets connectés, la *blockchain*, le *big data* et l'émergence de l'intelligence artificielle³⁷ (on peut supposer que demain la 5G sera le nouveau front de guerre des laboratoires médicaux) a changé drastiquement les capacités des laboratoires à obtenir des informations et leurs capacités à appréhender leurs champs de travail. Nous voyons apparaître, depuis 5 ans, de nouvelles formes d'applications sur nos appareils de vie liées aux domaines de la santé.

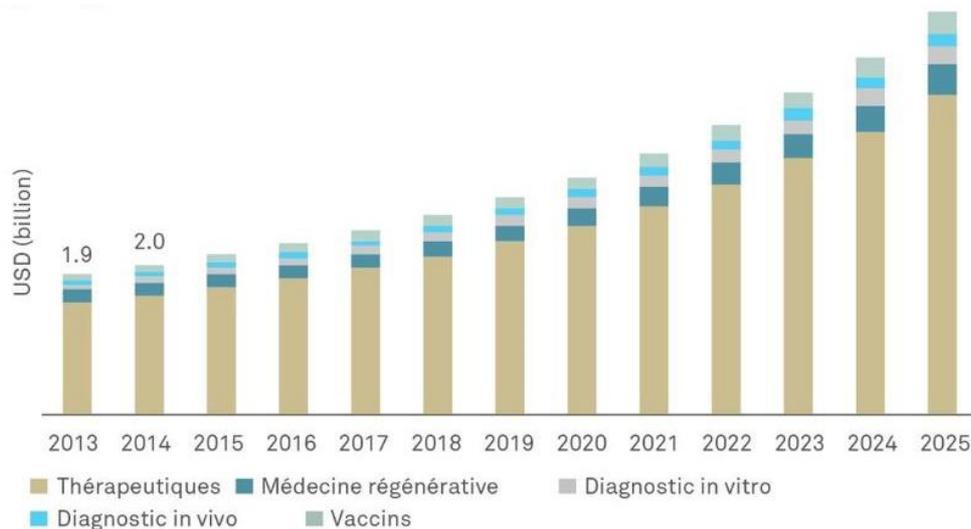
Aujourd'hui, l'intelligence artificielle (IA) est omniprésente, de Siri sur notre iPhone à Alexa dans notre haut-parleur, mais est également couramment utilisée dans le secteur de la santé, aux fins de la recherche et du développement de nouveaux médicaments. Elle permet de cibler les

³⁵ Cbinsights, « Global Healthcare Report Q3 2019 », *Cbinsights*, 2019.

³⁶ Cabinet Dechert, « Les laboratoires pharmaceutiques innovent pour développer des partenariats toujours plus prometteurs », *usinouvelle*, 19 juin 2019.

³⁷ C. Lemke, « La blockchain, une technologie à fort potentiel dans la santé », *usinouvelle*, 30 mars 2018.

médicaments qui feront l'objet d'essais cliniques en vue d'améliorer les taux de réussite et de réduire le risque d'échec. Les laboratoires aux États-Unis ont ainsi pris pour pari de marier le développement de médicaments avec les technologies numériques et le *big data*. S'il est vrai que l'IA contribue aux futures avancées dans le secteur de la santé, d'autres domaines scientifiques comme la nanotechnologie révolutionnent également les soins de santé en fournissant des traitements plus précis et plus efficaces que jamais. Les scientifiques américains œuvrent actuellement à la mise au point et à l'essai d'appareils microscopiques pouvant être injectés dans l'organisme à des intentions curatives (réparer des lésions internes, dégager des artères voire guérir un cancer).



Marché américain de la nanomédecine, par produit, 2013-2025 (Source : Grandview Research)

La recherche dans ces domaines a énormément progressé grâce à l'utilisation des nouvelles technologies. Celles-ci sont un moteur pour permettre aux États-Unis de conquérir le marché et asseoir sa position de leader mondial dans ce secteur puisque d'une part elle permet d'être plus efficient et efficace dans la conception des médicaments et d'autre part, la collecte des données offre la possibilité de faire des prédictions sur les besoins à venir. Nouvel objectif que se sont fixé les *startups*.

B. Le positionnement des *startups*

Une *startup* est une jeune entreprise qui se concentre sur le développement de produits et l'accumulation de capitalisation³⁸.

Aujourd'hui, de plus en plus de *startups* se développent dans le domaine de la santé aux États-Unis, participant à l'augmentation des dépenses en soins de santé chez les Américains. Seulement 3% des dépenses étaient consacrées à la santé dans les foyers en 1950, aujourd'hui ce chiffre est de 18%. Pour être plus précis, chaque année une personne dépense en moyenne 11 172 dollars pour sa santé³⁹. Les jeunes entreprises voient donc la santé comme un secteur d'avenir dans lequel se positionner.

³⁸ *Startup*, The free financial dictionary by Farflex.

³⁹ *National health expenditure data*, Centers for Medicare and Medicaid Services.

Avec l'évolution des nouvelles technologies et l'exigence grandissante des États-Uniens, l'industrie américaine de la santé tend à s'orienter vers un modèle financier basé sur la valeur plutôt que sur le volume. Les prestataires du domaine de la santé souhaitent donc atteindre quatre grands objectifs : accroître l'accès aux soins, réduire les coûts, améliorer la qualité de soins et améliorer l'expérience des médecins. De ce fait, les entreprises émergentes du secteur ont compris que les personnes ne devaient plus être vues comme des patients, mais comme des membres à fidéliser afin d'améliorer leur réputation de marque.

Ainsi, à mesure que l'économie de la santé évolue aux États-Unis, plusieurs tendances en matière d'investissement se dégagent pour les *startups* voulant s'insérer sur le marché de l'économie de la santé. L'Intelligence artificielle, l'assurance santé, les soins aux seniors, la santé des femmes, la télémédecine, la médecine fonctionnelle ou encore les déterminants sociaux de la santé⁴⁰ sont des sous-secteurs largement exploitables et où les investisseurs se font plus présents. Pour illustrer ces propos, voici le classement des dix investisseurs les plus actifs selon Cbinsights :

Investor	Number of deals	Digital Health 150 companies recently backed
F-Prime Capital	31	Protenus, Buoy Health, Quartet Health, Luna PBC, OWKIN, Medbanks Network Technology
New Enterprise Associates	30	Collective Health, Tempus, Aetion, Bright Health
Google Ventures	29	Freenome, Collective Health, Quartet Health, OWKIN, Pill Club
Venrock	28	Lyra Health, Devoted Health, Kyruus
Founders Fund	27	Emulate, Collective Health, Teckro
Khosla Ventures	27	Neurotrack Technologies, SWORD Health,
GE Ventures	22	Genome Medical, Evidation Health, Verana Health, Iora Health
Social Capital	20	Syapse, Modern Health, Suki, Neurotrack Technologies
.406 Ventures	19	Redox, Nomad Health, Bend Financial, AbleTo
Andreessen Horowitz	18	Freenome, Omada Health, Ciitizen, Devoted Health

Qu'en est-il des *startups* américaines ?

Malgré un système de santé complexe et peu développé aux États-Unis, les *startups* les plus importantes et dont la valeur dépasse un milliard de dollars sont basées sur le sol américain⁴¹.

⁴⁰ Cbinsights, « The digital health startups redefining the healthcare industry », *Cbinsights*, 2 octobre 2019.

⁴¹ Idem.

2019 DIGITAL HEALTH 150 UNICORN STARTUPS

Company	Category	Country	Max Valuation (\$M)
We Doctor	Providers: Primary Care	China	5500
GRAIL	Genomics	United States	3200
Oscar Health	Insurance & Benefits	United States	3200
Tempus	Drug R&D: Real-World Evidence	United States	3100
GoodRx	Pharma Supply Chain	United States	2800
23andMe	Genomics	United States	2500
Babylon Health	Providers: Primary Care (Virtual-Only)	United Kingdom	2000
Devoted Health	Insurance & Benefits	United States	1800
HeartFlow	Diagnostics: Imaging	United States	1500
Proteus Digital Health	Digital Therapeutics	United States	1326

Nous pouvons d'ailleurs lier ces *startups* aux investisseurs à travers un tableau révélant les dix entreprises les plus financées de 2015 à 2019. Ce classement peut également nous indiquer les tendances et les catégories les plus populaires⁴².

Il est légitime de se demander si la santé numérique est une bulle d'investissement. Selon les recherches, les investisseurs continuent de financer le secteur à un rythme soutenu et cela indique une croissance généralement saine. De plus, la santé numérique semble être en pleine maturité au regard des investisseurs récurrents dans le domaine.

D'après cette liste, le sous-secteur qui attire le plus les investisseurs est celui de l'assurance maladie. En effet, l'assureur spécialiste en télémédecine Oscar Health, qui rappelons-le se situe à la 3e place du classement CBINSIGHTS des plus grosses *startups*, est présent dans ce classement. Tandis que la *startup* experte en génomique, Grail, se positionne en tête des entreprises ayant reçu le plus de financement.

Cependant, au-delà du soutien financier, les nouvelles entreprises sont confrontées aux problématiques liées au secteur de la santé numérique, à savoir :

- Le manque de remboursement
- Les exigences et la complexité des licences
- Le coût élevé des technologies
- La sécurité et le respect des données personnelles

C'est pourquoi, afin de maintenir le cap d'une meilleure gestion des coûts et pour faire face aux

⁴² Annexe 3 : Les dix entreprises les plus financées de 2015 à 2019, selon Cbinsights,

difficultés rencontrées sur le marché de la santé, les entreprises se dirigent vers une logique de fusion et d'acquisition.

Pour l'année 2019, les acquisitions les plus importantes sont le rachat de Celgene par le laboratoire Bristol-Myers Squibb pour 74 milliards de dollars⁴³ et celui de Allergan par AbbVie pour 63 milliards de dollars⁴⁴.

Déjà en 2018, la compagnie MobiHealth News avait révélé que 56 acquisitions avaient été effectuées pour un montant total de 7,5 milliards de dollars sur le marché de la santé numérique⁴⁵. Parmi ces acquisitions, on trouve Amazon qui a racheté la pharmacie en ligne *PillePack* pour 753 millions de dollars⁴⁶. Ce rachat indique clairement la volonté du géant américain de développer la branche « santé numérique » de son entreprise. En janvier 2018, Amazon avait réalisé un partenariat avec Berkshire Hathaway et JPMorgan Chase pour créer Haven, une entreprise de soins de santé à but non lucratif.

Dans cette optique, il est possible de s'interroger sur l'implication des grandes entreprises non liées à la santé tels que les GAFA (Google, Apple, Facebook et Amazon) et donc des limites en termes de protection et de traitement de données des patients. Par exemple Alphabet, la société mère de Google, investit de plus en plus en santé à travers la recherche scientifique et le financement en capital-risque. Leur fil conducteur semble être les maladies liées à l'âge. Verily, l'unité des sciences de la vie, s'est notamment associée à plusieurs sociétés pharmaceutiques et *startups* biotechnologiques. Le groupe Alphabet a également réalisé un financement de 32 millions de dollars pour la *startup* Aspire Health et le projet Google DeepMind⁴⁷. Comme Amazon, l'entité se rapproche du domaine de la santé en acquérant et en investissant dans différentes *startups* pharmaceutiques et de biotech. Historiquement, Google avait ouvert en 2008 Google Health, un service de centralisation de données santé qui a finalement fermé en 2012. Les patients ont jugé l'entreprise trop peu fiable pour lui confier leurs données de santé...

Concernant Apple, l'investissement est déjà important de la part du géant. En effet, les logiciels ReasearchKit et CareKit de la firme permettent aux développeurs de créer des applications utiles pour les patients, les chercheurs et les cliniciens. À travers ses logiciels, Apple légitime donc la collecte de données mobiles pour des essais cliniques et pour la recherche.

Enfin, Facebook est le réseau social le plus important en termes de communication, déjà utilisée par les hôpitaux, médecins et les professionnels de la santé pour leur publicité et le marketing. L'an dernier, le réseau s'était déjà rapproché de plusieurs hôpitaux américains dans le but de réaliser des partenariats et ainsi récolter les données des patients. Le projet avait rapidement été abandonné pour des raisons de confidentialité de ces données. Cela n'a pas empêché Facebook de continuer à prospecter de grandes organisations de santé telles que la Stanford Medical School et l'American College of Cardiology, pour la signature de l'accord de partage de données⁴⁸. La volonté de Facebook de travailler avec des professionnelles de santé paraît être à première vue

⁴³ AFP, « Rachat de la biotech Celgene par BMS : méga-fusion à 74 milliards de dollars », *L'express*, 4 janvier 2019.

⁴⁴ Reuters, « AbbVie achète Allergan, fabricant du Botox, pour 63 milliards de dollars », *Reuters*, 25 Juin 2019.

⁴⁵ J. Comstock, « 56 digital health mergers and acquisitions in 2018 », *MobiHealthNews*, 14 décembre 2018.

⁴⁶ C. Farr, « Amazon acquires startup Health Navigator », *CNBC*, 23 octobre 2019.

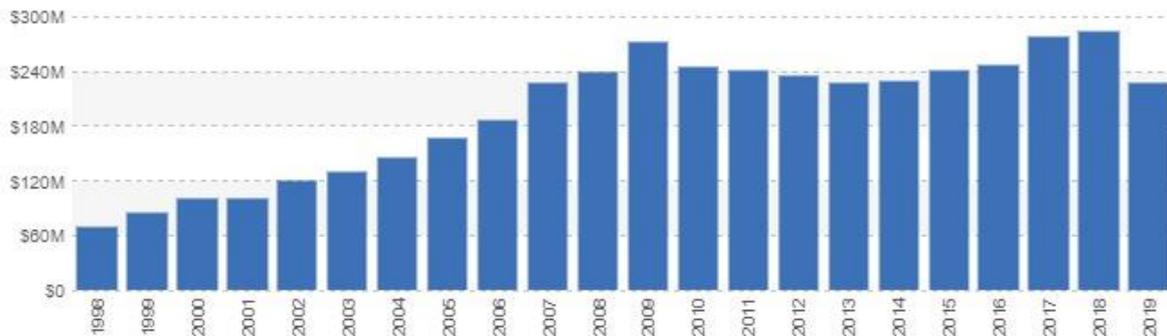
⁴⁷ E. Kennedy, « Google invests in first-founded Aspire Health », *Nashville business journal*, 3 octobre 2016.

⁴⁸ C. Farr, « Facebook sent a doctor on a secret mission to ask hospitals to share patient data », *CNBC*, 5 Avril 2018.

une bonne chose, mais comment oublier l'utilisation abusive des données confidentielles de ses membres dans le passé et les différents scandales auxquels la société a dû faire face ?

C. Les nouveaux acteurs liés à la société civile

Aux États-Unis, les principaux acteurs de la société civile sont les lobbies. Ceux-ci correspondent aux organisations défendant leurs intérêts en influençant les décisions politiques par divers moyens⁴⁹. Le lobbying est une pratique très répandue dans ce pays. Ils jouent un rôle important au niveau du Congrès américain. En effet, ils interviennent dans l'élaboration des lois à travers les commissions, en finançant les campagnes électorales et les actions des partis politiques. Aux États-Unis, l'importance du lobbying dans les produits pharmaceutiques a fortement augmenté passant de 69,1 millions de dollars en 1998 à 284 millions de dollars en 2018⁵⁰. De plus, les contributions au Congrès ont fortement augmenté entre 1990 et 2020. Cela met en avant l'importance des lobbies dans la politique. Même s'ils jouent un rôle important, les lobbies pharmaceutiques restent moins puissants que les lobbies des armes aux États-Unis⁵¹.



Lobbying annuel sur les produits pharmaceutiques (source : Center For responsive Politics)

En 1995, le congrès adopte le *Lobbying and Disclosure Act*⁵². Cette loi, entrée en vigueur en 2006, oblige les lobbyistes à se déclarer auprès du greffier du Sénat. Elle définit les lobbyistes comme des personnes qui consacrent au moins 20% de leur temps à cette activité, en contact avec des fonctionnaires gouvernementaux et rémunérées plus de 5 000 dollars en six mois. Ils doivent définir qui sont leurs clients et avec quel individu du gouvernement ils collaborent. Cette loi a été mise à jour par *Honest Leadership and Open Government Act* en 2007⁵³. Le principal changement concerne les cadeaux offerts aux membres du Congrès. Cette loi insiste sur la transparence des donations des lobbies.

Dans le secteur de la santé étatsunienne, il est possible de distinguer deux types de lobbies :

- Les lobbies représentant les laboratoires et les entreprises impliqués dans la conception des médicaments ;
- Les lobbies représentant les intérêts des patients.

Les premiers sont des organisations entreprenant des actions en faveur de l'industrie pharmaceutique et de leurs produits. L'objectif est de défendre les intérêts des industries

⁴⁹ *Groupe de pression*, Larousse.

⁵⁰ *Industry Profile : Pharmaceuticals/Health Product*, Center For responsive Politics.

⁵¹ Annexe 1 : Entretien téléphonique avec Philippe Pultar.

⁵² Sénat. *Lobbying Disclosure Act Guidance*, 1995.

⁵³ Congress, *Honest Leadership and Open Government Act*, 2007

pharmaceutiques, mais aussi de montrer l'importance des États-Unis dans ce secteur au niveau mondial. En effet, ces acteurs de la société civile mettent en avant la domination des États-Unis sur le marché. L'ensemble de ces lobbies sont recensé par *Center for Responsive Politics* (CRP) qui est une ONG à but non lucratif basé à Washington⁵⁴. Elle propose donc une base de données complètes accessibles sur Internet. Leur objectif est de mettre en avant les enjeux et l'importance du lobbying⁵⁵. Il y a deux principaux lobbies représentant les laboratoires : *The Pharmaceutical Research and Manufactures of America*, plus connu sous le nom de PhRMA et *Biotechnology Innovation Organization* (BIO).

PhRMA a été créé en 1958 pour représenter les laboratoires pharmaceutiques américains. Ils plaident pour la nécessité d'investir dans le R&D et protéger la propriété intellectuelle des nouveaux médicaments. En 2019, il a dépensé 22 762 000 dollars en lobbying⁵⁶. Dans ce groupe, il y a des groupes pharmaceutiques importants comme Pfizer Inc., Amgen Inc. et Johnson & Johnson qui eux-mêmes font partie des grands contributeurs de campagnes électorales⁵⁷. À travers sa mission, PhRMA met en avant l'avancée des États-Unis par rapport aux autres pays dans ce domaine⁵⁸.

Le second lobby important aux États-Unis est BIO. Cette organisation représentant les entreprises et les institutions biotechnologiques a pour mission d'influencer les politiques publiques afin d'encourager l'innovation dans ce domaine⁵⁹. En 2019, il a dépensé 9 millions de dollars en lobbying⁶⁰. De même que PhRMA, BIO met en avant la prégnance des États-Unis dans le domaine de la santé. En 2017, BIO retweet Christopher Girdwood qui indiquait que 57% des nouveaux médicaments venaient des États-Unis. Cet exemple met en avant l'importance du marketing pour accroître les parts de marché dans le secteur de la santé.

Les principaux débats de la société civile concernent la réglementation, le remboursement des soins de santé et les prix des médicaments. Il existe un double discours de la part des lobbies représentant les laboratoires. En effet, les lobbies affirment vouloir une limitation des prix auprès des clients alors même qu'ils font pression sur l'État pour maintenir l'absence de régulation des prix. En 2015, PhRMA avait condamné sur Twitter la hausse de 5000% du prix de Daraprim, un médicament contre la toxoplasmose développé par Turing Pharmaceutical tandis qu'en 2016, il demandait à ses membres 100 millions de dollars par an pour se battre contre les régulations du prix des médicaments⁶¹.

Les lobbies représentant les intérêts des patients sont beaucoup moins puissants que ceux représentant les laboratoires. En effet, ils reçoivent moins de financements que ces derniers. Ils ont souvent le statut d'association. Cependant, certaines d'entre elles ne sont pas négligeables. La plus connue est l'Association médicale américaine. Créée en 1847, cette association de

⁵⁴ *About*, Center For responsive Politics.

⁵⁵ M. Lecompte, « L'industrie de la santé : un lobby très important aux États-Unis », *Mission pour la Science et la Technologie de l'Ambassade de France aux États-Unis*, 10 avril 2012

⁵⁶ *Industry Profile : Pharmaceuticals/Health Product*, Center For responsive Politics.

⁵⁷ M. Lecompte, « L'industrie de la santé : un lobby très important aux États-Unis », *Mission pour la Science et la Technologie de l'Ambassade de France aux États-Unis*, 10 avril 2012

⁵⁸ *About*, PhRMA.

⁵⁹ *About*, BIO.

⁶⁰ *Industry Profile : Pharmaceuticals/Health Product*, Center For responsive Politics.

⁶¹ Annexe 4 : Tweets de PhRMA et BIO

professionnel de la santé a pour objectif l'amélioration des services de santé publique dans l'intérêt des patients. L'association publie le *Journal of the American Medical Association* (JAMA). Cette association est principalement financée par des dons ce qui peut lui retirer une certaine forme de légitimité⁶².

Certaines associations mettent en avant les défaillances du marché. Par exemple, l'*American Patient Rights Association*⁶³ est une organisation de consommateurs indépendante à but non lucratif. Cette association dénonce le manque de transparence de l'industrie et la marchandisation du client. Elle regrette que certaines industries placent leurs bénéfices avant le bien-être de leurs patients. Il y a aussi la *National Patient Advocate Foundation*⁶⁴ qui a vocation à représenter les patients et promouvoir la santé publique pour tous.

Aux États-Unis, les seuls acteurs qui pourraient limiter la conquête des marchés sont les lanceurs d'alerte, car ils pourraient dénoncer des problèmes internes. Cependant, ils sont peu nombreux, car la législation les protège peu. Ainsi, les lanceurs d'alerte choisissent souvent d'intervenir de manière anonyme ce qui met un doute sur la fiabilité de la dénonciation⁶⁵. La culture de la dénonciation aux États-Unis est souvent considérée historiquement comme de la trahison⁶⁶.

Avec une puissance nuancée, la société civile tente tout de même d'infléchir la stratégie américaine de l'économie de santé.

Partie 3 : Enjeux en termes de stratégies nationales

Il est difficile d'identifier une réelle stratégie nationale au niveau fédéral aux États-Unis. En effet, le fédéralisme bloque toute intervention structurelle et de long terme unifiant le pays sur ce sujet. Les lois du marché étant sacrées, elles sont préservées de (presque) toute intervention de Washington. Pour autant, cette logique a des effets positifs pour l'ensemble de la nation. Le rôle de l'État fédéral n'en reste pas moins totalement obstrué. En effet, certaines situations ou occasions lui permettent d'avoir son mot à dire.

A. Un marché de la santé pleinement imbriqué dans une logique de marché

Il est difficile d'identifier une réelle politique de santé aux États-Unis. Cela trouve son essence en la structure politique même de ce pays. En effet, le caractère fédéral des États-Unis empêche toute possibilité de pousser au niveau central une réelle politique de long terme, applicable dans chaque État. Cela laisse ainsi place à une régulation par le marché qui a des impacts sur les relations existantes entre patients (clients), médecins et laboratoires.

⁶² *About*, American Medical Association.

⁶³ *Who we are*, American patient.

⁶⁴ *Mission*, National Patient Advocate Foundation.

⁶⁵ Anonymous, « I'm the Google whistleblower. The medical data of millions of Americans is at risk », *The Guardian*, 14 novembre 2019.

⁶⁶ *A timeline of us whistleblowers*, Government accountability project.

1. Le fédéralisme américain : obstacle à toute stratégie nationale

Le « *patchwork* de commerçants » qui constitue le secteur de la santé américain, d'après l'expression de Michelle Bertho-Huidal, est lié à la liberté du marché. Chaque volonté de réguler au niveau central ce marché s'est vu opposer⁶⁷. Cela a en outre abouti à une absence d'intervention de l'État fédéral⁶⁸.

Les constantes oppositions structurelles et idéologiques entre républicains et démocrates n'aident pas à renverser cette vision. À peine votée par le congrès, la loi sur la réforme du système de santé est tout de suite scrutée, ses détracteurs se lançant à la recherche de vice constitutionnel pouvant amener à l'annuler.

Même les efforts de terminologie de la réforme n'auront rien fait : créer un « grand marché compétitif de l'assurance privée » n'aura pas suffi aux défenseurs d'un libéralisme forcené d'un côté, ou les détracteurs d'un « socialisme de la santé publique » de l'autre⁶⁹.

Les freins inhérents à la structure même du pays n'empêchent pas quelques innovations au niveau des États fédérés et des villes. Ces actions, tant légales que financières, visibles dans de nombreux pôles sur le pays, participent à un avatar de stratégie nationale, comme nous le verrons plus tard. Mais ces agissements, ayant pour but de se démarquer les uns des autres, illustrent bel et bien le fait que ce sont des logiques de marché qui régissent le système de santé américain.

2. L'impact des lois du marché sur les rapports patients / médecins / laboratoires et leurs conséquences

Le marché américain du médicament est le premier du monde avec 45,5% du marché total en 2018⁷⁰ ; le tout, consommé par 5% de la population mondiale. Les patients, les médecins et les laboratoires participent à cette logique capitaliste dans leur rapport entre eux.

Si les Américains pensent à 79% que les remèdes prescrits sont déraisonnablement chers, 59% d'entre eux prennent actuellement au moins un médicament sur ordonnance (27% sont à quatre et plus). Trois Américains sur dix disent pourtant ne pas avoir pris les médicaments (ou les doses) prescrits à cause du prix⁷¹. Les États-Unis sont effectivement le pays du monde où les produits pharmaceutiques sont les plus chers⁷².

Pour le peuple américain, ces prix très élevés sont imputables à la stratégie des groupes industriels pharmaceutiques qui dominent le marché mondial et des lobbies les représentant à Washington. Toujours selon la *Kaiser Family Foundation*, 72% des Étatsuniens pensent que les lobbies pharmaceutiques ont trop de pouvoir. Puisqu'ils ne comptent pas sur la régulation des

⁶⁷ M. Bertho-Huidal, « Santé et territorialité aux États-Unis, la réforme du président Obama », *Hérodote*, 2011/4 (n° 143), p. 137-161.

⁶⁸ Annexe 1 : Entretien téléphonique avec Philippe Pultar.

⁶⁹ M. Bertho-Huidal, « Santé et territorialité aux États-Unis, la réforme du président Obama », *Hérodote*, 2011/4 (n° 143), p. 137-161.

⁷⁰ *Marché mondial*, Leem.

⁷¹ Kaiser Family Foundation, Public Opinion on prescription drugs and their prices, 19 novembre 2019.

⁷² *Medecine Price Index 2019*, Medbelle.

prix par la puissance publique, les Américains comptent plutôt sur la compétition pour faire baisser les prix des médicaments.

Si le patient américain met en cause le lobby pharmaceutique pour les prix trop élevés des médicaments, il n'en est pas moins très sensible à la publicité diffusée par les industries de la santé. Cette publicité, que nous avons analysée précédemment, est en effet colossale puisqu'elle représente un budget de 5,2 milliards de dollars en 2015⁷³. Ce matraquage est efficace puisqu'il apparaît que les Américains demandent à leur médecin des médicaments qu'ils ont aperçus à la faveur d'une publicité. Et dans 55% des cas, le praticien prescrit le médicament en question à son patient.

Ainsi, il serait possible de penser que le rapport établi par la publicité entre laboratoires pharmaceutiques et le client rend caduc le lien entre un patient et son médecin. Pourtant, il apparaît que ce dernier conserve un rôle notable. Cette importance est mise en lumière par une pratique devenue courante au sein des laboratoires pharmaceutiques. Ceux-ci rémunèrent des médecins en tant que leaders d'opinion, destinés à influencer leurs confrères au sein de symposiums et autres séminaires spécialisés. Ces « *thought leaders* » vantent les produits proposés par leurs employeurs auprès d'autres médecins, censés être plus enclins à les prescrire. Ce faisant, certains ont reçu des bonus s'élevant jusqu'à 250 000 dollars. C'est que la preuve du lien entre ces opérations d'influence et la prescription de médicaments a été faite, notamment dans le cas des antidouleurs à base d'opioïdes. En 2001, PurduePharma, qui vend *OxyContin*, a dépensé 200 millions de dollars pour la promotion du médicament à destination des médecins via des leaders d'opinion, alors que son antidouleur culminait en tête des ventes avec un milliard de dollars de recettes⁷⁴. Le médecin reste donc une carte importante dans le jeu des laboratoires pharmaceutiques. Pourtant, sous les coups de boutoir des publicités et des scandales, mais surtout sous l'impulsion des nouvelles technologies, la confiance que le patient accorde à son médecin a tendance à faiblir et à effacer quelque peu son rôle dans la relation que les Américains ont avec les médicaments⁷⁵.

Les États-Unis connaissent une inflation terrible du domaine de la santé. Les prix montent en flèche dans un système de santé qui ne connaît ni couverture généralisée de la population ni financement public par l'impôt⁷⁶. Cependant, il existe quand même des effets positifs de ce libéralisme pour le pays.

B. Des effets positifs pour les États-Unis de cette logique du Marché

La priorité du marché sur une régulation fédérale a plusieurs effets positifs pour le pays tout entier. En effet, la recherche de la compétitivité permet d'être pionnier sur les nouvelles thérapies, tout en poussant les pôles de recherche et de production à s'améliorer vis-à-vis de la concurrence. Enfin, cette situation peut aboutir sur des rapports de force face à d'autres États, en situation de dépendance.

⁷³ R. Robbins, « Drug makers now spend \$5 billion a year on advertising », *STAT news*, 9 mars 2016.

⁷⁴ Desert Hope, « Who Are the Players in the Pharmaceutical Industry (*Big Pharma*)? », *Desert Hope*, 2 Octobre 2019.

⁷⁵ L. Girgis « Why Doctors Are Losing the Public's Trust », *Physician's Weekly*, 18 décembre 2017.

⁷⁶ M. Bertho-Huidal, « Santé et territorialité aux États-Unis, la réforme du président Obama », *Hérodote*, 2011/4 (n° 143), p. 137-161.

1. Le marché comme initiateur de régularisation de nouvelles techniques et thérapies

Depuis 1996 et la légalisation du cannabis thérapeutique en Californie, le marché du cannabis a pris une ampleur considérable. Trente-et-un États et deux territoires ont légalisé le cannabis thérapeutique. Neuf d'entre eux ont légalisé la consommation de cannabis à des fins récréatives⁷⁷.

Non contents de profiter de la tendance actuelle, les États qui légalisent le cannabis y trouvent une manne économique substantielle. En effet, il apparaît que le cannabis est en mesure de créer un peu plus d'un million d'emplois aux États-Unis d'ici 2025⁷⁸ et de générer de gros revenus fiscaux. Selon les estimations optimistes d'Eight Capital, le marché américain du cannabis pourrait atteindre les 63 milliards de dollars en 2020. En outre, légaliser le cannabis thérapeutique permettrait de lutter contre les consommations excessives d'opioïdes⁷⁹.

Tant sur le plan de l'opportunité économique que sur celui de la consommation faite par les Américains, il est difficile de dissocier le cannabis thérapeutique du cannabis récréatif. Il est intéressant de noter que depuis la légalisation du cannabis récréatif en Californie en 2018, la part des ventes du cannabis thérapeutique a considérablement chuté, alors que la consommation globale ne cesse d'augmenter⁸⁰.

Les grands laboratoires pharmaceutiques délaissent le marché pourtant prometteur du cannabis thérapeutique. À part quelques petits laboratoires, ce sont essentiellement les géants américains du tabac et de l'alcool qui font main basse sur le marché du cannabis, médical comme récréatif⁸¹.

Même si la logique de libre marché prédomine, il existe des formes de supervision tant de l'État fédéral que de l'État de résidence ou des agences gouvernementales locales. Ces acteurs essaient d'imposer tant bien que mal leurs standards. Les principales réglementations n'en restent cependant pas moins des mesures microéconomiques servant l'environnement concurrentiel⁸².

2. Le marché comme source d'une concurrence farouche entre États fédérés et villes, vecteur d'innovation

Le choix de l'innovation, plaçant le pays à la pointe de la science, est rendu possible par des partenariats entre entreprises et universités, berceau de cerveaux et de connaissance.

Nous l'avons vu, les États-Unis sont reconnus pour héberger de véritables pôles de biotechnologies rassemblant des talents universitaires, des hôpitaux et centres d'enseignement. Malgré l'absence apparente d'intervention publique dans ce marché, les bourses y sont monnaie

⁷⁷ J. P. De la Rocque, « Le cannabis légal, un business qui attise toutes les convoitises », *Challenges*, 23 janvier 2019.

⁷⁸ K. Wolsko & D. Moore « What to Expect from the Cannabis Jobs Market », *Pharma Boardroom*, 4 mars 2019.

⁷⁹ *Anesthesiology annual meeting 2019*, 19 au 23 octobre 2019.

⁸⁰ Grand View Research, « U.S. Cannabis Market Size, Share, Trends, Industry Report, 2019-2025 », *Rapport Grand View Research*, Juillet 2019.

⁸¹ BFMTV, « Cannabis thérapeutique : pourquoi les grands labos laissent ce marché aux géants du tabac et de l'alcool », *BFMTV*, 25 décembre 2018.

⁸² M. Bertho-Huidal, « Santé et territorialité aux États-Unis, la réforme du président Obama », *Hérodote*, 2011/4 (n° 143), p. 137-161.

courante dans un but de développement économique et de créations d'emplois au sein des états. En effet, les États fédérés comptent bien tirer profit de cet engouement et de la manne financière que cela représente. Ils sont en concurrence entre eux et doivent ainsi rivaliser d'ingéniosité pour attirer sur leur territoire ces viviers.

À ces pôles d'excellence technologique et scientifique qui mixent industriels et étudiants, il est possible d'observer une mixité dans les domaines d'exercice, parmi les étudiants et les professionnels.

Pour ce qui est de *l'interdisciplinarité*, c'est la Californie qui est à la pointe. Ce concept y est fortement encouragé, car il permet de véritables gains de productivité en termes de recherche⁸³. L'interdisciplinarité a su prouver son côté stratégique. Les étudiants ont la possibilité de parfaire leur formation via des programmes annexes qui comportent des liens et applications dans leur domaine d'activité initial, leur permettant de l'utiliser *in fine* dans leur métier⁸⁴. La collaboration est donc entre entreprises et étudiants ou chercheurs, mais également entre universités, proposant ainsi dès la formation initiale des programmes transverses répondant aux besoins et exigences du moment⁸⁵.

L'État apporte son soutien à cette dynamique. Par exemple, le *Massachusetts Life Sciences Center* (MLSC) a injecté près d'un milliard de dollars sur dix ans en faveur de l'innovation et du développement économique de la région⁸⁶.

Les entreprises d'autres horizons s'installent également auprès de ces pôles médicaux, à l'image de *General Electric* ou *IBM* dans le but de développer de nouvelles technologies à vocation médicale, comme le programme informatique d'intelligence artificielle de cette dernière, domaine d'avenir pour la santé⁸⁷.

Cette quête de l'innovation permet aux États-Unis d'être pionnier sur certaines technologies, sources du rapport de force qui se constate à l'internationale.

3. Une logique de marché créatrice de rapports de force

La France est l'un des principaux espaces à avoir fait les frais des logiques américaines du marché de la santé. En effet, 250 citoyens bénéficient d'une innovation unique dans le traitement du diabète de type 1. L'entreprise le commercialisant est *Medtronic* – créatrice du pacemaker. Cette société américaine est le seul fabricant de pompe à insuline – *MiniMed Implantable pump* (MIP) - et a décidé d'en arrêter la fabrication⁸⁸. La décision a été prise au printemps 2017, mais n'a été

⁸³ M. Nayaradou, V.Simart, « La collaboration université/entreprise : le cas du management de la recherche aux États-Unis », *Vie & sciences de l'entreprise*, 2006/1 (N° 170 - 171).

⁸⁴ M.Nayaradou, V.Simart, « La collaboration université/entreprise : le cas du management de la recherche aux États-Unis », *Vie & sciences de l'entreprise*, 2006/1 (N° 170 - 171), p. 153-174.

⁸⁵ Idem.

⁸⁶ Mission pour la Science et la Technologie de l'Ambassade de France aux Etats-Unis, « La région de Boston, un centre mondial pour la recherche pharmaceutique ? », 18 décembre 2015.

⁸⁷ Idem.

⁸⁸ F. Paillot, « Ma vie en dépend : le combat des diabétiques contre l'arrêt de la pompe à insuline », *Le Parisien*, 13 août 2019.

communiquée aux patients qu'en juin 2019⁸⁹. Les responsables de l'entreprise se disent « conscients des conséquences de l'arrêt progressif de la MIP », mais invoquent « des difficultés d'approvisionnement de différents composants de la MIP auprès de ses fournisseurs ».

En réalité, cela serait lié à un problème de rentabilité, alors que l'entreprise a enregistré un chiffre d'affaires de 23 milliards de dollars en 2013. En effet, *Medtronic* évoque une nouvelle génération de pompe amenée à remplacer la MIP. Son intérêt est d'être compatible avec un plus large spectre de pathologies et donc de patients. Cette pompe coûte près de 35 000 euros par patient. En France, tout comme dans trois autres pays européens, l'Assurance maladie rembourse totalement l'opération⁹⁰. En réponse à la contestation grandissante, la société chercherait à vendre le brevet. Cependant les associations de patients dénoncent une nouvelle opération financière, ce dernier étant évalué à une somme très élevée. Il faut rappeler que le brevet de l'insuline a été cédé en 1923 pour un dollar.

Cela crée un rapport de Force insupportable entre la France et les États-Unis. En effet, la santé de citoyens français est liée à la décision d'une entreprise américaine, qui se refuse de coopérer en cédant à un allié son brevet.

Donc, conscient que la santé est vectrice de création de rapports de force, l'État fédéral va chercher des moyens d'en tirer profit, dans les limites évoquées précédemment, afin de pouvoir accroître sa supériorité. Il existe également d'autres cas dans lesquels l'État fédéral intervient.

C. Des interventions ponctuelles de l'État fédéral dans le domaine de la santé

Au vu de ce qui a été analysé précédemment, il ne faut pas pour autant penser que l'État fédéral serait totalement effacé par les logiques de marchés et les États fédérés. En effet, les premières peuvent parfois amener à des excès, quand les seconds ne sont pas assez puissants pour user de certains outils juridiques.

1. L'interventionnisme de l'État fédéral en cas de crise sanitaire interne

Parmi les moments où l'État fédéral peut intervenir sur le plan de la santé, il y a des crises diverses. Cela s'est illustré lors de la crise sur le prix des médicaments, celle des opioïdes, de la rougeole ou encore des cigarettes électroniques.

a. *L'inflation du prix des médicaments*

Dans le rapport qu'entretiennent patients, médecins et laboratoires, l'État fédéral peut intervenir de manière occasionnelle, mais urgente. Dans la gestion des prix du médicament tout d'abord, les Américains ne comptaient pas sur une régulation des prix effectuée d'autorité par la puissance publique, mais plutôt sur la compétition. Seulement 41% d'entre eux souhaitent, en effet, que l'État limite le prix des produits pharmaceutiques.

Pourtant, il apparaît que ni la compétition ni l'apparition des génériques sur le marché ne sont à même de réduire le coût exorbitant des médicaments car les États-Unis restent le pays du monde

⁸⁹ Idem.

⁹⁰ Idem.

où ils sont les plus chers, et de loin. C'est pourquoi le président Trump a fait part de sa volonté de réguler les prix⁹¹. En attendant d'un décret présidentiel qui limiterait effectivement le prix des médicaments (les baisses étant aujourd'hui marginales), l'administration Trump a récemment autorisé l'import de certains médicaments depuis le Canada⁹². Même dans l'action de la puissance publique, la compétition est pour l'instant le moyen privilégié pour tenter de faire baisser le prix des médicaments aux États-Unis. Pour le moment, l'État fédéral américain, malgré des tentatives de régulations, ne semble pas en mesure de contraindre les laboratoires pharmaceutiques à baisser leurs tarifs.

b. La crise des Opiïdes

En cas de crise sanitaire en revanche, les États-Unis adoptent une stratégie d'intervention directe de la puissance publique. Cela s'est notamment retrouvé au travers de la crise des opioïdes. Cette crise qui, selon les chiffres des *Centers for Disease Control*, a coûté la vie à presque 218 000 personnes entre 1999 et 2017, victime d'overdoses d'antidouleurs à base d'opioïdes prescrits⁹³. À ces décès s'ajoutent ceux des personnes amenées à la prise d'opioïdes illégaux, voire d'héroïne après un usage intensif d'antidouleurs prescrits. Les États-Unis, qui représentent 5% de la population mondiale, consomment 80% des opioïdes, selon Angus Deaton, prix Nobel d'économie en 2015. Toujours selon lui, c'est une des raisons qui pousse autant d'Américains à sortir du marché du travail⁹⁴.

Face à l'ampleur du phénomène, Donald Trump a décrété l'état d'urgence sanitaire en octobre 2017 et débloqué 6 milliards de dollars pour garantir une meilleure prévention et de meilleurs soins face à ce qui ressemble à une épidémie⁹⁵. Pour l'instant, l'épidémie ne semble pas être endiguée, bien au contraire. À défaut d'une stratégie nationale efficace en la matière, ce qui peut paraître efficace est le nombre et l'ampleur des procès intentés aux laboratoires pharmaceutiques qui commercialisent ces antidouleurs. Accusés d'avoir procédé à une promotion agressive, de par la publicité et les médecins leaders d'opinion, de produits dont ils connaissaient le potentiel addictif, les acteurs du médicament sont dans une tourmente judiciaire qui pourrait conduire à un accord de plusieurs dizaines de milliards de dollars, à l'image de celui qu'ont eu à solder les cigarettiers américains en 1998⁹⁶.

À titre d'exemple, PurduePharma, qui commerciale l'*OxyContin*, propose de payer entre 10 et 12 milliards de dollars pour solder les plaintes à son encontre et s'est déclaré en faillite⁹⁷. La crise grave de la dépendance des Américains aux opiacés prescrits, véritable enjeu de santé nationale, ne semble pas pouvoir être réglée par une stratégie nationale, mais bien par une série de procédures judiciaires intentées par les victimes et leurs proches.

⁹¹ AFP « Trump veut décréter bientôt une baisse drastique des prix des médicaments », Le Figaro, 4 juillet 2019.

⁹² Ricardo Alonso - Zedillo « Les Américains pourront importer des médicaments du Canada à moindre coût », La Presse, 31 juillet 2019.

⁹³ *Provisional Drug Overdose Death Counts*, Centers for disease control and prevention.

⁹⁴ Témoignage de Sir Angus Deaton « Economic Aspects of the Opioid Crisis, Testimony before the Joint Economic Committee of the United States Congress », 8 juin 2017.

⁹⁵ IFRI, « La crise des opioïdes aux États-Unis. D'un abus de prescriptions à une épidémie aiguë », note de décembre 2018.

⁹⁶ AFP « Opiacés : quatre géants pharmaceutiques évitent un procès historique », *L'express*, 21 octobre 2019.

⁹⁷ AFP « Purdue Pharma annonce se déclarer en faillite pour régler la crise des opiacés », *L'express*, 16 septembre 2019.

c. *Le retour de la rougeole*

Le même constat peut être émis pour la crise de la rougeole. Alors que la maladie avait disparu du pays depuis 2000, elle fit son retour aux États-Unis en 2019 et a contaminé 1200 personnes à un rythme effréné⁹⁸. La réaction de la puissance publique fut rapide et consista à distribuer 60 000 doses de vaccins et à rendre cette vaccination obligatoire, y compris dans les communautés juives new-yorkaises qui la rejetaient⁹⁹. Il est intéressant de noter qu'une intervention nationale de cette ampleur n'est possible que pour un pays capable de se doter et de distribuer une grande quantité de biens pharmaceutiques en un temps très restreint. Les États-Unis disposent de par leur complexe industriel pharmaceutique d'un atout conséquent pour répondre à une crise sanitaire sur leur sol, et d'un éventuel moyen de pression sur des nations dépendantes.

d. *La crise des cigarettes électroniques*

Enfin, la crise liée aux cigarettes électroniques démontre une réaction virulente de la part de l'administration Trump sur des sujets de santé publique.¹⁰⁰ Le 7 septembre 2019, six décès et plusieurs centaines de cas de maladies respiratoires liés au vapotage ont été enregistrés aux États-Unis. Les malades avaient souvent utilisé des produits contenant du THC, la substance active du cannabis, mais pas exclusivement¹⁰¹. Le dernier bilan, établi le 1^{er} octobre par les Centres de contrôle et de prévention des maladies (CDC), fait état de 18 morts et de 1 080 malades¹⁰². Plusieurs États et villes du pays ont décidé d'interdire soit la totalité des *e-cigarettes*, soit les vapoteuses aromatisées à autre chose que du tabac. 78% des personnes malades de cette pathologie nouvelle auraient consommé des recharges contenant du THC infusé (substance addictive présente dans le cannabis). Malgré cette information, le vent de panique est tel qu'il a poussé les autorités à dénoncer publiquement ces cigarettes électroniques en préconisant leur bannissement des mains de leurs utilisateurs aussi vite que possible. Ce business juteux s'est alors retrouvé du jour au lendemain mis à mal par un potentiel scandale de santé publique. Le géant de la grande distribution américain Walmart a d'ailleurs annoncé qu'il ne vendrait plus de cigarettes électroniques dans ses enseignes.

L'administration américaine a fait preuve d'une réactivité impressionnante et d'une virulence forte face à cette nouvelle. L'Administration Trump est par ailleurs au travail pour l'élaboration d'une réglementation interdisant la commercialisation des substances non tabagiques et/ou aromatisées par des parfums récréatifs. Cela nous montre une chose : les autorités américaines ne plaisent pas lorsque la santé publique de leur population peut être directement et massivement touchée. Ils savent réagir brutalement, et ce même si de forts intérêts économiques sont en jeu. Il faut rappeler que derrière les cigarettiers électroniques se cachent en réalité les cigarettiers traditionnels. Ces derniers ont en effet massivement investi dans les entreprises de vapotage. Par là, Altria, qui regroupe notamment Marlboro et Philip Morris, est détenteur de 35%

⁹⁸ Données des Centers for Disease Control.

⁹⁹ AFP, « Après 1.200 malades, l'épidémie de rougeole aux États-Unis prend fin », *L'Obs*, 4 octobre 2019.

¹⁰⁰ A. La Vito, « Trump administration readies ban on flavored e-cigarettes amid outbreak of vaping-related deaths », *CNBC*, Sep 11 2019.

¹⁰¹ V. Le Billon, « Cigarettes électroniques : alerte sanitaire aux États-Unis », *Les Echos*, 12 septembre 2019.

¹⁰² G. Biassette, « États-Unis : mystère au sujet de multiples décès liés à la cigarette électronique », *La Croix*, 4 octobre 2019.

des parts de l'entreprise JUUL, le leader américain du marché¹⁰³. Il n'y aurait donc pas, en apparence, de manœuvre de guerre informationnelle à vocation économique de la part de concurrents...

Ces réactions à chaud, très intenses pourraient-elles être prises à l'encontre d'intérêts d'autres États comme la France ? Pourrions-nous subir un boycott de certaines de nos industries, justifié sur une base de "santé publique" ?

Une chose est certaine, l'activisme juridique des États-Unis se fait de plus en plus fréquent lorsqu'il s'agit de soutenir ses entreprises ou de déstabiliser leurs concurrents.

En conséquence, il existe une réactivité soudaine de l'État en cas de menace pesant sur la santé publique, mais aussi pour aider les entreprises américaines en difficulté à l'international.

2. Un activisme fédéral décomplexé vis-à-vis de l'extérieur du pays

L'administration et la justice américaine peuvent en outre favoriser les entreprises nationales lorsqu'elles en ont la possibilité que ce soit en les défendant ou en déstabilisant certains de leurs concurrents.

a. Un rôle défensif

Il y a quelques années, Medtronic était visée par de nombreuses plaintes pour des complications sévères ou décès liés à ses dispositifs médicaux. Spécialisés dans les implants, de nombreux problèmes ont été relevés, se comptant par dizaines de milliers.

L'administration américaine est allée à son secours. La FDA a relevé qu'il est normal que le premier producteur d'instruments médicaux soit aussi celui qui connaisse le plus d'incidents¹⁰⁴. Cet argument, tout sauf juridique, permet de prendre la défense d'un fleuron technologique national et de dissuader tout État ou collectif de porter plainte contre ce dernier.

b. Un rôle offensif de déstabilisation des acteurs étrangers - l'Exemple de Bayer

Le Géant européen du médicament Bayer s'est allié au géant agrochimique Monsanto, toujours plus contesté. Déjà en 2000, Monsanto s'était essayé à la pharmacie en fusionnant avec Pharmacia, pour deux années seulement. Patientant depuis de longues années, Bayer rachète enfin Monsanto en juin 2018 pour 63 milliards de dollars. Bien plus que les pesticides, Monsanto a su se diversifier dans les métadonnées, domaine très stratégique pour l'évolution du secteur de la santé. Mais Monsanto est avant tout une entreprise rentable. Très rentable. Avec un chiffre d'affaires de 15 milliards de dollars, et un bénéfice net de 2 milliards de dollars¹⁰⁵.

¹⁰³ P. Signoret, « JUUL en crise : la marque de cigarettes électroniques renonce à toute publicité aux USA », *Numera*, 25 septembre 2019.

¹⁰⁴ Huffingtonpost, « Implant Files": Medtronic, le leader des technologies médicales lié à de nombreux incidents mortels », *Huffingtonpost*, 25 novembre 2018.

¹⁰⁵ C. MAGLIONE. Clémentine, « Trois choses à savoir sur Monsanto, cette firme controversée, mais florissante », *Le scan Les Echos*, 10 mai 2019.

Alors que les condamnations de la firme étaient rares, voire inexistantes, le rachat de Monsanto par Bayer en juin 2018 marque un tournant. Dès mars 2019, Monsanto est condamné à 80 milliards de dollars par un tribunal aux États-Unis pour les liens entre ses produits et le cancer d'un retraité. Dès le 11 août 2018, 4000 plaignants américains attaquent Monsanto collectivement devant la justice contre le Glyphosate. La veille, le 10 août, un jardinier américain obtient 78,5 millions de dollars (sur un montant initialement fixé à 290 millions de dollars, mais diminué entre-temps) d'indemnité pour un cas de cancer également¹⁰⁶.

Depuis son rachat par Bayer, la justice américaine a mis moins d'un mois pour rendre des jugements sur des procédures ouvertes depuis longtemps, laissant déferler sur Monsanto une vague de condamnations. Difficile de ne pas y voir de lien. Difficile de ne pas admettre que la justice américaine a refusé pendant longtemps de condamner Monsanto du fait de l'impact économique dont la firme disposait. Les États-Unis en tirent un autre bénéfice : l'image. Ils passent pour la puissance qui arrive enfin à faire payer Monsanto pour les dommages qu'elle cause. En avril 2019, pas moins de 5000 requêtes sont enregistrées. Le 30 juillet 2019, ce nombre passe à 18 400 pour arriver à 42 700 le 30 octobre dernier. Dans les actes d'accusation et dans la presse, c'est bien Bayer qui est accusé aujourd'hui, et non plus seulement Monsanto...

Il n'existe pas de stratégie nationale des États-Unis pleinement possible et coordonnée. Le fédéralisme empêche en effet toute action et injonction de l'État fédéral sur les compétences des États fédérés. Néanmoins, les logiques de marché, découlant de cette absence de régulation fédérale entière, mènent à des innovations et apparitions de rapports de force vis-à-vis de l'étranger. L'État fédéral, ayant bien compris les bénéfices pour ses industries, va ponctuellement intervenir pour les avantager, que ce soit en les défendant ou en attaquant leurs concurrents. Cela est possible grâce à la mise en œuvre de certaines régulations.

Partie 4 : Les législations nationales

Le droit américain relatif aux médicaments, et plus largement au domaine de la santé publique matérialise une politique de maîtrise et de protection du marché, au travers de trois objectifs principaux : il vise à atténuer les excès d'un marché dérégulé, tout en permettant aux entreprises d'exploiter commercialement les opportunités offertes par la société d'information. À l'international, il permet également aux États-Unis de s'engager offensivement dans une logique de rapport de force.

A. Une régulation a minima du marché intérieur, globalement favorable aux « Big Pharma »

Contrairement à la plupart des pays de l'OCDE où le prix des médicaments est négocié par des organismes publics, aux États-Unis, celui-ci est décidé librement par les firmes pharmaceutiques. Or, le 1er janvier 2019, le prix moyen des médicaments a subi une augmentation de 6,7%.

Cette augmentation a été critiquée par le président Donald Trump, car elle contrevenait à l'une de ses promesses de sa campagne. En réaction, plusieurs mesures ont été adoptées en vue de

¹⁰⁶ C. de Bisschop, « L'impact de l'atteinte à l'Environnement sur la stabilité politique de l'Union Européenne et de ses États membres », Paris, Septembre 2019.

contenir cette augmentation, notamment au profit des deux grands programmes de santé américains que sont le *Medicare* et le *Medicaid*.

Ainsi, au niveau fédéral, il a été décidé d'autoriser, sous contrôle de la FDA, l'importation de médicaments sur prescription, en provenance du Canada ; pays dans lequel les tarifs sont deux à trois fois moindres. De plus, « M. Trump est également en faveur d'une législation bipartite au Sénat qui limiterait les cotisations pour les médicaments des personnes sous le régime public Medicare et obligerait les fabricants de médicaments à payer les remises du gouvernement si le coût de leurs médicaments augmente plus vite que l'inflation ». Enfin, le gouvernement fédéral a récemment apporté son soutien à des initiatives similaires, menées par des États fédérés, telles que la Californie, la Floride, ou bien encore le Vermont.

Cependant, il semble, qu'outre les délais nécessaires à l'observation des effets concrets de telles mesures, ces actions n'auront pas les d'effets majeurs sur le fonctionnement du système américain de fixation des prix des médicaments. En effet, Alex Azar, le secrétaire d'État à la Santé, à l'origine de ces mesures, est un ancien haut cadre de l'industrie pharmaceutique.

De plus, malgré le développement d'une véritable industrie du médicament générique depuis 1984 et le *Hatch-Waxman Act*, le droit des brevets sur les médicaments permet aux entreprises les plus actives dans le domaine du R&D, de bénéficier de conditions propres à leur assurer des revenus confortables pendant plusieurs années.

En effet, sans qu'il ne soit nécessaire d'aborder des détails trop techniques, il convient de retenir qu'un nouveau médicament, agréé par la FDA, peut être assuré de disposer d'une période de 5 à 7 ans pendant laquelle la firme productrice disposera du complet monopole et ne pourra être concurrencé par un médicament générique reprenant la même molécule active. Dès lors, associée à la libre fixation des prix, cet arsenal juridique entraîne logiquement une inflation des traitements innovants et a pour effet, de conserver à un niveau globalement élevé, le prix des médicaments, souvent les plus performants du marché.

Une logique identique peut être identifiée dans la mise en œuvre du droit lié à la société de l'information.

B. Le droit émergent lié à la société de l'info

La société de l'information est définie comme « une société qui fait un usage intensif des réseaux d'information et de la technologie de l'information, produit de grandes qualités de biens et de services d'information et de communication et possède une industrie de contenus diversifiée. »¹⁰⁷

Concernant le domaine de la santé, cela s'illustre par la télémédecine, les réseaux coordonnés (dossiers partagés, plates-formes d'interconnexion ou d'intermédiation, réseaux de spécialités), le commerce électronique de la santé ou encore les nouveaux moyens de communication (réseaux sociaux).

¹⁰⁷ J. Eskanen & H.Sundström, ICT statistics at the new Millennium -developing official statistics -Measuring the diffusion of ICT and its impact, IAOS satelling Meeting on statistics for the information society, Tokyo, 2001.

Le système américain étant un système gouverné par la liberté du marché, il existe peu de réglementations en matière de nouvelles technologies de l'information aux États-Unis. Le système de santé n'est pas épargné par la logique capitaliste même s'il existe une régulation pour ce domaine considéré comme plus sensible.

En premier lieu, les États-Unis sont le seul pays avec la Nouvelle-Zélande à faire de la promotion publicitaire des médicaments même s'il existe des réglementations spécifiques émises par la FDA pour la publicité des médicaments qui touchent notamment à la transparence.

D'abord, l'étiquetage promotionnel d'un médicament doit être « véridique, équilibré et communiqué avec précision ».¹⁰⁸ L'entreprise doit alors définir les risques associés aux médicaments, quelles que soient les limites imposées par une plate-forme de médias sociaux en ce qui concerne le nombre de caractères. La FDA a également exhorté les entreprises à fournir aux consommateurs un accès à des informations plus détaillées sur les risques associés à l'utilisation du produit (en fournissant un lien vers un site web plus détaillé, par exemple).¹⁰⁹

De plus, depuis novembre 2019, les laboratoires pharmaceutiques sont obligés de mentionner le prix de leurs médicaments dans les publicités télévisées. Cette volonté de transparence s'inscrit dans la logique libérale des États-Unis puisqu'elle entretient une certaine confiance pour le consommateur qui pense connaître le produit.

En second lieu, l'État tend à promouvoir les nouvelles technologies de l'information et de la communication de la santé tout en affirmant assurer une sécurité de ces systèmes. Cela s'illustre par l'*Hitech act*¹¹⁰ et le *Medicare Access and CHIP Reauthorization Act*¹¹¹ promulgués en 2009 et en 2015 qui mettent en œuvre des mesures d'incitation pour étendre l'adoption des technologies de l'information par les professionnels de santé. Par exemple, grâce à l'*Hitech Act*, le ministère de la Santé (HHS) a reçu plus de 25 milliards de dollars pour notamment financer l'utilisation du dossier de santé électronique (DSE) et d'autres technologies.

Le DSE est un système de stockage qui permet de partager des informations de santé rapidement entre les différents professionnels de santé. Cette nouvelle technologie de l'information est un moteur pour l'économie puisqu'il favorise l'interopérabilité entre les médecins et les autres professionnels de santé. En ce sens, il permet de réduire les coûts et assurer une meilleure efficacité du marché médical. De plus, cela encourage l'achat d'appareils connectés.

Toutefois, ce dispositif contient des données financières et personnelles et est donc vulnérable. Il existe d'ailleurs de nombreuses attaques cyber chaque année pour visant à dérober ces données. L'équipe Armor TRU a identifié 161 attaques de ransomware¹¹² signalées publiquement

¹⁰⁸ Guidance for Industry Internet/Social Media Platforms with Character Space Limitations— Presenting Risk and Benefit Information for Prescription Drugs and Medical Devices, FDA.

¹⁰⁹ A.Nag, A.Rivest, « Drug advertising in the context of social media », *Lexology*, 22 janvier 2016.

¹¹⁰ Federal Register, *The Health Information Technology for Economic and Clinical Health (HITECH) Act*, vol 74, février 2009.

¹¹¹ 114 Congress, *H.R.2 - Medicare Access and CHIP Reauthorization Act of 2015*, juin 2015.

¹¹² Un ransomware, ou rançongiciel en français, est un logiciel informatique malveillant, prenant en otage les données. Le ransomware chiffre et bloque les fichiers contenus sur votre ordinateur et demande une rançon en échange d'une clé, Glossaire, Altospam.

contre des organisations aux États-Unis, y compris des établissements de santé.¹¹³ Or cela pose des questions concernant la protection des données personnelles.

Le *Health Insurance Portability and Accountability Act* (HIPAA) donne les standards de protection des données que les entreprises doivent respecter.

Les données de santé protégées (*Protected Health information* : PHI) sont toutes celles qu'une entité couverte crée, reçoit, conserve ou transmet sous forme électronique et qui permettent de rendre les individus identifiables. Ainsi toute entreprise qui offre des traitements, des paiements, et des opérations de santé doit mettre en œuvre des garanties techniques et non techniques pour sécuriser les informations de santé électronique.

Cela passe par la mise en place d'un processus de gestion de sécurité dans lequel une entité couverte doit identifier et analyser les risques potentiels et doit mettre en œuvre des mesures raisonnables de protection. De plus, dans l'élaboration de ces procédures de sécurité, elle doit identifier les utilisateurs habilités à gérer ces données et doit s'assurer que les postes de travail sont sécurisés. L'entité doit également mettre en œuvre des procédures concernant le transfert, la suppression, l'élimination et la réutilisation des médias électroniques.

Par ailleurs, depuis la loi Hitech de 2009, il existe des pénalités si les organisations violent la législation HIPAA. Ces pénalités ont d'ailleurs augmenté le 22 novembre 2019 conformément à la loi sur l'ajustement de l'inflation.¹¹⁴

Cependant, la législation comporte des lacunes. En effet, la loi n'empêche pas les partenaires commerciaux des entités couvertes de traiter les données. Ainsi, dès lors que la collecte s'inscrit dans le cadre d'initiatives visant uniquement le développement de matériels dédiés à l'amélioration de la médecine et que l'entité respecte la loi HIPAA, les entités peuvent transmettre les données sans demander l'autorisation au patient.

De ce fait, en novembre 2019, Google a collecté légalement plusieurs millions de données de santé pour créer un moteur de recherche de patient.¹¹⁵ Or, même si cette collecte est faite dans le but officiel d'améliorer la médecine et que Google n'est pas rémunéré, celle-ci ne vise pas uniquement un motif philanthropique. En effet, ce rassemble d'information peut lui permettre de renforcer sa présence dans le milieu de la santé puisque Google pourra approfondir de manière substantielle sa connaissance client et pourra donc prendre le pas sur ses concurrents.¹¹⁶

Néanmoins, aucune protection n'est octroyée au patient puisque celui-ci ne pourra pas attaquer en justice Google pour violation de sa vie privée. La seule sanction possible s'appuierait sur les normes *antitrust*. Mais la vision américaine a une approche différente de celle de l'Europe concernant l'atteinte à la concurrence et ne condamne les entreprises que dès lors qu'il est démontré que le quasi-monopole porte effectivement préjudice à l'innovation et prive le public

¹¹³ N.Eddy, « Les données sur les soins de santé sont à haut risque alors que les pirates innovent et perfectionnent leurs techniques », *HealthcareItNews*, 11 septembre 2019.

¹¹⁴ HHS Increases Civil Monetary Penalties for HIPAA Violations in Line with Inflation, 11 novembre, *Hippa Journal*, Novembre 2019.

¹¹⁵ A. Vittard, « Une enquête s'ouvre sur la collecte massive de données de santé par Google aux États-Unis », *L'usine Digitale*, 12 novembre 2019.

¹¹⁶ V. Rio-Jeanne, « Quels sont les impacts du Big Data sur l'entreprise ? », *Les Échos*, 26 mars 2018.

de meilleurs services. C'est pourquoi Google fonde son discours sur l'idée d'optimiser la santé et le bien-être des communautés et fournir un portefeuille complet de fonctionnalité numérique.

Récemment, en novembre 2019, une proposition de loi a été déposée : la *Online Privacy act*. Cette loi offrirait aux patients le droit d'obtenir, de corriger et de supprimer les données collectées à leur sujet par les entités susvisées ainsi que de demander un "examen humain" des décisions automatisées. Les individus seraient également en mesure de choisir pendant combien de temps les entreprises conserveraient leurs données. Le texte prévoit une amende de 42 530 dollars (37 900 euros) par incident.

Toutefois, cette loi semble avoir peu de chance d'aboutir au regard de la difficulté qu'ont les États-Unis à offrir des protections aux individus comme en témoigne la difficulté de faire adopter le *Privacy Shield*¹¹⁷.

Donc, il est notable que les lois émises par l'État américain aient une vocation essentiellement économique afin d'assurer un fonctionnement optimal du marché. Cette hégémonie commerciale des États-Unis qui se retrouve dans le domaine de la santé se perçoit également à l'international.

C. Une posture offensive à l'international sous-tendue par un outil majeur : le principe d'extraterritorialité

Le droit américain permet, dans une logique de fonctionnement optimal de son marché, et afin de conserver autonomie, souveraineté et position dominante, au gouvernement fédéral, de disposer des outils nécessaires à l'établissement d'un véritable rapport de force sur la scène internationale.

Le principe de l'extraterritorialité du droit américain peut se définir comme l'application de lois votées aux États-Unis à des personnes physiques ou morales de pays tiers en raison de liens parfois ténus avec l'État américain (utilisation de la monnaie américaine par exemple)¹¹⁸.

Ainsi, le *Foreign Corrupt Practicing Act* (FCPA) est utilisé dans le secteur pharmaceutique, afin de sanctionner toute pratique pouvant se rapporter à la corruption d'agents publics étrangers en vue de bénéficier d'avantages indus. Tout comme dans d'autres secteurs, le champ d'application de ce texte se révèle particulièrement large et permet, tant au *Department Of Justice* (DOJ), qu'à la *Securities and Exchange Commission* (SEC) d'imposer des sanctions pénales et/ou financières aux firmes contrevenantes.

À titre d'exemple, il convient de noter que, pour l'année 2016, l'amende la plus importante délivrée conjointement par le DOJ et la SEC, a visé une entreprise pharmaceutique israélienne, Teva Pharmaceuticals Industries Ltd, pour un montant cumulé de quelque 519 millions de dollars (amende record en 2016)¹¹⁹.

¹¹⁷ S. Cassini, « Privacy Shield : l'Europe demande des garanties aux États-Unis », *Le Monde*, 17 février 2017.

¹¹⁸ Assemblée nationale, *Mission parlementaire sur l'extraterritorialité des lois américaines : synthèse des travaux*, 5 octobre 2016.

¹¹⁹ R. L. Cassin, « The 2016 FCPA Enforcement Index », *The FCPA Blog*, 3 Janvier 2017.

Outre le FCPA, l'arsenal juridique américain s'appuie également sur le *Sunshine Act* pour imposer, par la menace encore de poursuite devant les juridictions américaines, un cadre normatif au marché mondial, qu'il a lui-même préalablement défini.

Le *Sunshine Act* vise, en effet, à obliger les firmes pharmaceutiques à déclarer toute rétribution versée à un professionnel de la santé (incluant les rétributions en nature). Sous le motif de préserver les règles de transparence du marché, abordées précédemment, sa compétence extraterritoriale lui confère des capacités d'entrave chirurgicales, dans le secteur de la santé¹²⁰. À titre d'exemple, il convient de constater que la majeure partie de l'Union européenne a d'ailleurs intégré à sa législation nationale, un outil similaire, en vue de se « conformer » aux prescriptions étatsuniennes, comme c'est le cas pour la France depuis le 21 mai 2013¹²¹.

Donc, comme le rappelle Ali Laidi « Aux États-Unis, le droit est devenu une arme économique »¹²². Elle offre des possibilités pour que les entreprises puissent se développer en interne au détriment parfois des droits des individus et à l'externe en établissant un véritable rapport de force sur les autres États, notamment européens.

¹²⁰ B. Hue, « Qu'est-ce que le Sunshine Act ? », *Droit Médical*, 22 février 2011.

¹²¹ Décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme, *Légifrance*, 22 mai 2013.

¹²² A. Laidi, Le Droit, nouvelle arme de guerre économique : comment les États-Unis déstabilisent les entreprises américaines, *Acte sud*, février 2019.

Conclusion

Finalement, il semble que le marché de la santé américain, malgré son statut de numéro un mondial, soit essentiellement régulé par les normes édictées par la FDA. Le principe de libre concurrence prédomine depuis l'émergence des premiers poids lourds nationaux et se traduit encore aujourd'hui par une ouverture à la concurrence internationale. Néanmoins, s'il n'existe pas à ce jour de barrières juridiques destinées à protéger l'industrie nationale, la position dominante des majors américaines du médicament et des nouvelles technologies sécurise le statut de leader des États-Unis dans ces domaines.

Pour nuancer la toute puissance américaine, il est important de considérer l'interdépendance forte qui lie les États dans une économie de la santé mondialisée. Ainsi, les firmes américaines toujours en quête de bénéfices ont contribué à l'instauration d'une dépendance de plus en plus problématique vis-à-vis de fournisseurs étrangers, notamment chinois dans le cas des antibiotiques. Ce facteur peut comporter une part de risque pour les États-Unis, dans un contexte de tensions commerciales et de remise en cause de l'hégémonie américaine.

Cependant, le marché de la santé subit de fortes mutations en lien avec la numérisation des sociétés modernes. Une nouvelle concurrence se met alors en place autour de la structuration des secteurs d'avenir qui modifieront définitivement le rapport de l'homme à la santé. Considérant cet angle stratégique, la bataille se livrera sur le champ de l'économie de la connaissance et du savoir. Ce sont la recherche scientifique et la créativité technique qui conditionneront les évolutions technologiques de notre temps. L'acteur qui parviendra à s'assurer le contrôle des innovations de ruptures obtiendra à n'en pas douter une puissance renouvelée à l'échelle internationale.

Dans la lutte qui s'engage, les États-Unis disposent d'atouts considérables qu'ils ne se priveront pas d'exploiter au maximum pour pérenniser leur place et se rendre indispensables au sein des échanges de santé mondiaux. En effet, les États-Unis bénéficient de centres de recherche focalisés sur les technologies de demain (IA, *biotech*, recherche sur les cellules, *nanotech*) et alimentés par un investissement inégalé. La stratégie américaine prend toute sa cohérence aux vues de ces enjeux d'avenir. En laissant libre cours aux acteurs privés et en les poussant à innover constamment pour dépasser la concurrence, les États-Unis ont construit un appareil de recherche et d'innovation fonctionnel et diversifié, capable de leur garantir la première place mondiale.

L'existence des GAFAM et la capacité des systèmes américains à se rendre indispensables auprès de leurs partenaires charrient également de nombreuses possibilités d'adaptation à l'économie de la santé (en témoigne l'investissement des géants du web dans les *biotechs* et *startups* innovantes). Enfin, l'existence de centres de savoir mondialement reconnus (universités, laboratoires de recherche) et capables d'attirer les cerveaux du monde entier est un atout majeur. En effet, l'attractivité des salaires et des budgets de recherche a déjà conduit plus d'un chercheur à élire domicile aux États-Unis pour y faire carrière.

Ces différents éléments offrent aux États-Unis un large panel d'options pour continuer de s'imposer comme un acteur incontournable de l'économie de la santé. Par ailleurs, l'extraterritorialité du droit américain, bien qu'elle n'ait pas encore déployé toute sa force de coercition vis-à-vis des concurrents internationaux, reste un atout important pour briser la

concurrence, conquérir des parts de marché, et faciliter la prédation des grandes entreprises pharmaceutiques américaines sur les *startups* étrangères.

Face à cet arsenal massif, il devient primordial pour les nations européennes de mettre en place des protections solides pour défendre leurs savoirs et leurs champions locaux. L'investissement doit s'intensifier pour offrir davantage d'opportunités aux jeunes pousses européennes et limiter la fuite des scientifiques. L'Europe peut mettre en place des conditions propices à l'innovation et au développement de nouvelles forces concurrentielles en soutenant la recherche notamment, et le partage des connaissances au sein de l'Union. La question de la protection des données personnelles est également en jeu, car il pourrait être dangereux d'offrir une prise aux entreprises américaines sur les données de santé des citoyens européens.

Bibliographie

Ouvrages

- M. Bertho-Huidal, « Santé et territorialité aux États-Unis, la réforme du président Obama », *Hérodote*, 2011/4 (n° 143),
- C. de Bisschop, « L'impact de l'atteinte à l'Environnement sur la stabilité politique de l'Union Européenne et de ses États membres », Paris, Septembre 2019
- R. E. Caves & M. D. « Whinston & M. A. Hurwitz, Patent Expiration, Entry, and Competition in the U.S. Pharmaceutical Industry », *RE CAVES*, 1991
- J. Eskanen & H.Sundström, ICT statistics at the new Millennium -developing official statistics - Measuring the diffusion of ICT and its impact, IAOS satelling Meeting on statistics for the information society, Tokyo, 2001

Articles

- R. Alonso – Zadirar, « Les Américains pourront importer des médicaments du Canada à moindre coût », *La Presse*, 31 juillet 2019
- Anonymous, « I'm the Google whistleblower. The medical data of millions of Americans is at risk », *The Guardian*, 14 novembre 2019
- AFP, « Rachat de la biotech Celgene par BMS : méga-fusion à 74 milliards de dollars », *L'express*, 4 janvier 2019.
- AFP, « Trump veut décréter bientôt une baisse drastique des prix des médicaments », *Le Figaro*, 4 juillet 2019
- AFP, « Purdue Pharma annonce se déclarer en faillite pour régler la crise des opiacés », *L'express*, 16 septembre 2019
- AFP, « Après 1.200 malades, l'épidémie de rougeole aux États-Unis prend fin », *L'Obs*, 4 octobre 2019
- AFP, « Opiacés : quatre géants pharmaceutiques évitent un procès historique », *L'express*, 21 octobre 2019
- BFMTV, « Cannabis thérapeutique : pourquoi les grands labos laissent ce marché aux géants du tabac et de l'alcool », *BFMTV*, 25 décembre 2018
- M. Bertho-Huidal, « Santé et territorialité aux États-Unis, la réforme du président Obama », *Hérodote*, 2011/4 (n° 143)
- G. Biassette, « États-Unis : mystère au sujet de multiples décès liés à la cigarette électronique », *La Croix*, 4 octobre 2019
- R. L. Cassin, « The 2016 FCPA Enforcement Index », *The FCPA Blog*, 3 janvier 2017
- S. Cassini, « Privacy Shield : l'Europe demande des garanties aux États-Unis », *Le Monde*, 17 février 2017
- Cbinsights, « Global Healthcare Report Q3 2019 », *Cbinsights*, 2019
- Cbinsights, « The digital health startups redefining the healthcare industry », *Cbinsights*, 2 octobre 2019.

- Cabinet Dechert, « Les laboratoires pharmaceutiques innovent pour développer des partenariats toujours plus prometteurs », *usinenouvelle*, 19 juin 2019
- Caducee, « Bristol-Myers Squibb rachète Celgene et devient le leader mondial des traitements du cancer », *Caducee*, 22 novembre 2019
- H. Campbell, « 10 things you should know about medicine spending and costs », *The Catalyst*, 2 janvier 2019
- J. Comstock, « 56 digital health mergers and acquisitions in 2018 », *MobiHealthNews*, 14 décembre 2018.
- Desert Hope, « Who Are the Players in the Pharmaceutical Industry (*Big Pharma*)? », *Desert Hope*, 2 Octobre 2019
- R. Dubois, « Le système de santé aux États-Unis : organisation et fonctionnement », *Mission pour la Science et la Technologie de l'Ambassade de France aux États-Unis*, 13 septembre 2018
- N. Eddy, « Les données sur les soins de santé sont à haut risque alors que les pirates innovent et perfectionnent leurs techniques », *HealthcareItNews*, 11 septembre 2019
- eHealth, « Why over dependence on APIs imported from China is harmful for India ? », *eHealth*, 15 Juillet 2017
- C. Farr, « Facebook sent a doctor on a secret mission to ask hospitals to share patient data », *CNBC*, 5 Avril 2018.
- C. Farr, « Amazon acquires startup Health Navigator », *CNBC*, 23 octobre 2019.
- R. Gibson, « U.S. dependence on China for medicine is a major problem », *The Seattle Times*, 21 juillet 2019
- R. Gibson, « Exploring the Growing U.S. Reliance on China's Biotech and Pharmaceutical Products », *U.S.-China Economic and Security Review Commission*, 31 Juillet 2019
- L. Girgis « Why Doctors Are Losing the Public's Trust », *Physician's Weekly*, 18 décembre 2017
- Grand View Research, « U.S. Cannabis Market Size, Share, Trends, Industry Report, 2019-2025 », *Rapport Grand View Research*, Juillet 2019
- HHS Increases Civil Monetary Penalties for HIPAA Violations in Line with Inflation, 11 novembre, *Hippa Journal*, Novembre 2019
- Y. Huang, « U.S. Dependence on Pharmaceutical Products From China », *Council on Foreign Relations*, 14 août 2019
- B. Hue, « Qu'est-ce que le Sunshine Act ? », *Droit Médical*, 22 février 2011.
- Huffingtonpost, "Implant Files": Medtronic, le leader des technologies médicales lié à de nombreux incidents mortels ", *Huffingtonpost*, 25 novembre 2018
- IFRI, « La crise des opioïdes aux États-Unis. D'un abus de prescriptions à une épidémie aiguë », note de décembre 2018
- Kaiser Family Foundation, *Public Opinion on prescription drugs and their prices*, 19 novembre 2019
- E. Kennedy, « Google invests in first-founded Aspire Health », *Nashville business journal*, 3 octobre 2016.
- A. Laidi, *Le Droit*, nouvelle arme de guerre économique : comment les États-Unis déstabilisent les entreprises américaines, *Acte sud*, février 2019

- A. La Vito, « Trump administration readies ban on flavored e-cigarettes amid outbreak of vaping-related deaths », *CNBC*, 11 septembre 2019
- J. P. De la Rocque, « Le cannabis légal, un business qui attise toutes les convoitises », *Challenges*, 23 janvier 2019
- V. Le Billon, « Cigarettes électroniques : alerte sanitaire aux États-Unis », *Les Echos*, 12 septembre 2019
- C. Lemke, « La blockchain, une technologie à fort potentiel dans la santé », *usinenouvelle*, 30 mars 2018
- A. Leparmentier, « Aux États-Unis, le coût ruineux de la santé », *Le Monde*, 27 août 2019
- M. Lecompte, « L'industrie de la santé : un lobby très important aux États-Unis », *Mission pour la Science et la Technologie de l'Ambassade de France aux États-Unis*, 10 avril 2012
- Mission pour la Science et la Technologie de l'Ambassade de France aux États-Unis, « La région de Boston, un centre mondial pour la recherche pharmaceutique ? », *Mission pour la Science et la Technologie de l'Ambassade de France aux États-Unis*, 18 décembre 2015
- A. Nag & A. Rivest, « Drug advertising in the context of social media », *Lexology*, 22 janvier 2016
- The National Academies of sciences engineering medicine, « For the Public's Health: Investing in a Healthier Future », *Report Brief*, 10 avril 2012.
- M. Nayaradou, V. Simart, « La collaboration université/entreprise : le cas du management de la recherche aux États-Unis », *Vie & sciences de l'entreprise*, janvier 2006
- C. MAGLIONE, « Trois choses à savoir sur Monsanto, cette firme controversée, mais florissante », *Le scan Les Echos*, Les Echos, 10 mai 2019
- F. Paillot, « Ma vie en dépend : le combat des diabétiques contre l'arrêt de la pompe à insuline », *Le Parisien*, 13 août 2019
- N. Rauline, « Le prix des médicaments sur le banc des accusés aux États-Unis », *Les Échos*, 26 février 2019
- Reuters, « AbbVie achète Allergan, fabricant du Botox, pour 63 milliards de dollars », *Reuters*, 25 Juin 2019.
- V. Rio-Jeanne, « Quels sont les impacts du Big Data sur l'entreprise ? », *Les Échos*, 26 mars 2018.
- R. Robbins, « Drug makers now spend \$5 billion a year on advertising », *STAT news*, 9 mars 2016
- P. W. Roberts, « Product–market competition and persistent profitability in the U.S. pharmaceutical industry », *Product innovation*, 1999
- D. Silber, « Proteus Digital Health, la licorne du médicament digital, en danger de mort ? », *FrenchWeb*, 9 décembre 2019
- P. Signoret, « JUUL en crise : la marque de cigarettes électroniques renonce à toute publicité aux USA », *Numera*, 25 septembre 2019
- A. Vittard, « Une enquête s'ouvre sur la collecte massive de données de santé par Google aux États-Unis », *L'usine Digitale*, 12 novembre 2019
- K. Wolsko & D. Moore, « What to Expect from the Cannabis Jobs Market », *Pharma Boardroom*, 4 mars 2019
- N. Yacoub & B. Laperche, « Stratégies des grandes firmes pharmaceutiques face aux médicaments génériques », *Innovations*, 2010/2 (n° 32), p. 81-107, février 2010

Autres documents

Sites Internet

Our company, Abbvie.

About, American Medical Association.

Who we are, American patient.

About, BIO.

Le marché des dispositifs médicaux aux États-Unis, Business France.

National health expenditure data, Centers for Medicare and Medicaid Services.

About, Center For responsive Politics.

Provisional Drug Overdose Death Counts, Centers for disease control and prevention.

FDA's Technology Modernization Action Plan, FDA.

Guidance for Industry Internet/Social Media Platforms with Character Space Limitations—

Presenting Risk and *A timeline of us whistleblowers*, Government accountability project.

Benefit Information for Prescription Drugs and Medical Devices, FDA.

Startup, The free financial dictionary by Farflex.

About, Johnson & Johnson.

Groupe de pression, Larousse.

Marché mondial, Leem.

Medicine Price Index 2019, Medbelle.

About, Merck Sharp & Dohme.

Mission, National Patient Advocate Foundation.

Dépenses de santé, OCDE.

Demographic References, OECD.

Non-Medical Determinants of Health – Body Weight, OECD .

Pfizer dans le monde, Pfizer.

About, PhRMA.

Biopharmaceutical sector's contribution to the US economy, PhRMA.

U.S. Biopharmaceutical Exports, PhRMA.

Témoignage

Témoignage de Sir Angus Deaton « Economic Aspects of the Opioid Crisis, Testimony before the Joint Economic Committee of the United States Congress », 8 juin 2017.

Anesthesiology annual meeting 2019, 19 au 23 octobre 2019.

Textes de loi

Assemblée nationale, *Mission parlementaire sur l'extraterritorialité des lois américaines : synthèse des travaux*, 5 octobre 2016.

Congress, *Honest Leadership and Open Government Act*, 2007.

114 Congress, H.R.2 - Medicare Access and CHIP Reauthorization Act of 2015, juin 2015.

Décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme, *Légifrance*, 22 mai 2013.

Federal Registrar, *The Health Information Technology for Economic and Clinical Health (HITECH) Act*, vol 74, février 2009.

Senat, *Lobbying Disclosure Act Guidance*, 1995.

Annexes

Annexe 1 : Entretien téléphonique avec Philippe Pultar, Senior Global Clinical Leader, Oncology Clinical Development, pour le laboratoire Suisse Novartis, basé à New York.

- Le marché américain de la santé est-il globalement ouvert à la concurrence étrangère ou est-il en quelque sorte la chasse gardée des industriels pharmaceutiques américains (existe-t-il des barrières à l'entrée ?), peut-être avez-vous un retour d'expérience sur ce sujet ?

« Non pas du tout, les règles sont les mêmes pour tout le monde, si tu regardes les plus gros laboratoires, il n'y a que Pfizer qui fait partie du top five, sinon sur le marché il y a Novartis, Sanofi, Johnson & Johnson donc le marché est clairement ouvert. »

- Existe-t-il une politique d'exportation prédéfinie ou les industriels du médicament américain s'insèrent de façon autonome dans la concurrence internationale ?

« Les compagnies sont autonomes à ma connaissance. Le gouvernement n'a rien à dire sur la politique commerciale des compagnies pharmaceutiques. L'État a très peu de parts dans les compagnies donc elles font ce qu'elles veulent »

- L'extraterritorialité du droit et du dollar sont-elles utilisées pour s'attaquer à la concurrence dans ce secteur ? connaissez-vous des entreprises pharmaceutiques non américaines qui aient été la cible de sanctions américaines ?

« Aucune idée, ça m'étonnerait, mais je n'ai pas d'information sur cette question »

- Quelle est la stratégie des grands groupes américains du médicament pour conquérir des parts de marché dans les pays en développement ?

« Dans les compagnies pharma, l'objectif c'est d'avoir une autorisation de mise sur le marché. Donc la stratégie est simple : s'il y a un marché qui t'intéresse, il faut l'autorisation de mise sur le marché pour chaque médicament. Il faut soumettre la demande, attendre et ensuite on a une réponse. Ensuite il faut négocier le prix du médicament. Si le prix négocié te convient, tu t'insères sur le marché sinon tu abandonnes. »

- Aux États-Unis, faut-il négocier les prix avec chaque État ?

« Non, c'est un prix global, mais ensuite il y a des arrangements avec les distributeurs et les assurances. Mais tout le monde est réduit aux mêmes règles à ce niveau-là »

- Quelles sont les importations du secteur pharmaceutique américain ? existe-t-il une dépendance vis-à-vis de fournisseurs étrangers en matière première ? Qu'en est-il des centres de production américaine pour les médicaments ? existe-t-il des pays sous-traitants, des importations de matières premières massives en provenance de certains pays ?

« Ça dépend des produits et de la complexité des produits. Par exemple, pour les anticorps monoclonaux, qui sont difficiles à produire : il y a seulement deux centres au monde (un aux US et un en Europe). Les unités de production sont théoriquement faites aux États-Unis ou en Europe. Pour les génériques, c'est une autre histoire, car c'est de la chimie relativement simple. »

- Donc il n'existe pas de dépendance vis-à-vis de la Chine par exemple ?

« Pour les génériques effectivement c'est autre chose. Les Chinois ont une politique très particulière, car c'est un pays communiste. En fait ils planifient tout donc il faut que ton médicament fasse partie du plan. »

- Comment expliquer qu'aux États-Unis les génériques puissent être prescrits dans plus de 99% des ordonnances ? Et que ces médicaments soient principalement produits en Inde ?

« C'est une question de coûts. Pour la même molécule, s'il y en a un qui vaut 20\$ et l'autre 10 cents, l'assurance va dire je rembourse celui à 10 cents. Mais fais attention dans ton histoire des génériques, car il y a certainement certaines compagnies qui produisent en Inde et qui exportent, mais je doute très fortement que les compagnies américaines ou autre fabriquent en Inde et exportent aux US, alors que les compagnies indiennes le font effectivement.

- Quelle est la place des lobbies pharmaceutiques aux États-Unis ? Comment expliquer ce pouvoir ? Peut-on dire que c'est l'équivalent de la NRA pour les armes ?

« Non non non, le problème des médicaments c'est que ça a un impact sur le budget de l'État au niveau des programmes *Medicare* et *Medicaid*. Donc tu ne vas pas rendre service aux gens à qui tu vas ensuite reverser une fortune, ça n'a pas tout à fait de sens. C'est sûr que le lobby est très présent, mais rien de comparable avec la NRA ou autre. »

- Est-ce que tu aurais une idée de la vision stratégique des États-Unis dans le domaine du médicament ? Est-ce que l'objectif c'est de donner naissance à de gros conglomérats, de se spécialiser dans certains domaines ou de conquérir des marchés spécifiques ?

« Non pas du tout, tout cela est complètement dicté par le marché. L'État encore une fois n'a pas du tout de mainmise sur la stratégie des compagnies. Si tu regardes par exemple Celgene qui a été rachetée récemment par BMS, au début c'était une petite biotech avec un produit qu'ils ont développé et mis sur le marché eux-mêmes. Ensuite ils sont devenus de plus en plus gros, ils ont créé d'autres produits puis ils se sont fait racheter par BMS, mais c'est totalement indépendant de l'État. »

« Et pour les biotechs, c'est vraiment des entités indépendantes qui ne reçoivent aucune aide de l'État, c'est que de l'argent privé. Le secteur pharmaceutique aux États-Unis en règle générale fonctionne avec de l'argent privé. Ce qui est public ne sort rien au niveau des médicaments, il donne effectivement de l'argent à certains organismes, mais ces organismes n'ont jamais sorti un médicament de leur vie. »

- Comment les entreprises pharmaceutiques sont-elles réparties sur le territoire américain ?

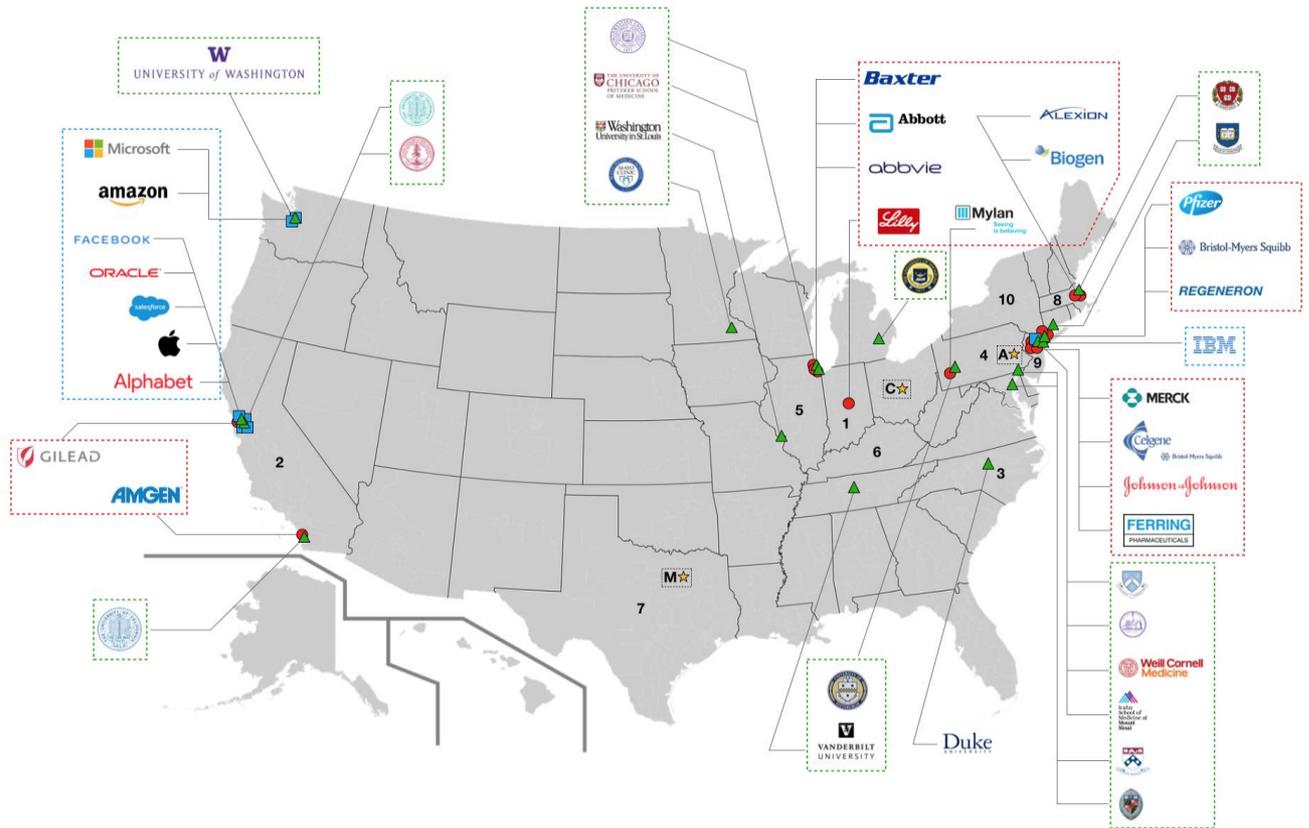
« Les entreprises pharmaceutiques sont concentrées sur la côte est et côte ouest, à côté des grandes villes (New York, Boston). Il existe un endroit nommé « pharma Alley » dans l'État de New York et New Jersey. Mais de plus en plus les centres se déplacent sur Boston et sur la côte ouest (car c'est plus facile de recruter des gens qualifiés). »

« La production peut être assez éloignée des maisons-mères, sauf pour les techniques très pointues. Lorsqu'il s'agit de médicaments complexes, généralement les unités de production sont proches des sièges. »

- J'en ai terminé avec les questions, peut-être as-tu des idées particulières ?

« Pour revenir sur la stratégie, c'est relativement simple à comprendre : les États-Unis sont les plus gros, ensuite l'Europe (où l'autorisation de mise sur le marché se fait pour toute l'Europe, une fois l'autorisation obtenue, l'ensemble du marché européen est accessible). Ensuite il y a le Japon (deuxième plus gros marché) avec une autorisation de mise sur le marché qui est à part. Ensuite tu vas en Amérique du Sud, Chine, etc. »

Annexe 2 : Positionnement géographique des laboratoires pharmaceutiques aux États-Unis



Annexe 3 : Les dix entreprises les plus financées de 2015 à 2019

MOST WELL-FUNDED DIGITAL HEALTH COMPANIES IN THE UNITED STATES

Ranking the most well-funded digital health companies in the United States, 2015-2019 YTD (9/25/2019)



Annexe 4 : Tweets de PhRMA et BIO



PhRMA ✓
@PhRMA



.@TuringPharma does not represent the values of @PhRMA member companies.

[Traduire le Tweet](#)
6:46 PM · 22 sept. 2015 · [TweetDeck](#)

100 Retweets 60 J'aime



I Am Biotech ✓
@IAmBiotech



Innovation in the USA!

[Traduire le Tweet](#)

 **Christopher Girdwood** @GirdwoodEcon · 19 avr. 2017
Good to see that U.S. Innovation is still leading the way in drug discovery!
@SelectUSA @IAmBiotech



5:38 PM · 19 avr. 2017 · [Hootsuite](#)

2 Retweets 3 J'aime