

## L'offensive indienne sur le marché des médicaments



Louis Morilhat  
Arshdeep Mann  
Nicolas Cambour  
Aladin El Yassini  
Albane Girollet  
Margaux Jayawardana  
Nicolas Camboulis  
Paul Mariotte  
Jonathan Pereira

## Table des matières

Executive Summary	3
Introduction	4
Partie 1 : Etat des lieux de l'économie de la santé	5
A.    Etat du marché intérieur	5
B.    La politique d'exportation	6
C.    Le positionnement géographique des producteurs	6
Partie 2 : Enjeux en termes de conquête de marché	7
A.    Les modèles de développement compétitifs des laboratoires	7
B.    Le positionnement des start-up	8
C.    Les nouveaux acteurs liés à la société civile	10
Partie 3 : Enjeux en termes de stratégies nationales	11
A.    L'évolution des technologies	12
B.    L'évolution des médicaments	13
C.    L'évolution des rapports patients /médecins/ laboratoires	14
Partie 4 : Les législations nationales	15
A.    Le droit classique	15
B.    Le droit émergent et société de l'information	19
C.    La question de la propriété des données personnelles	20
Conclusion	22
Bibliographie	23

### **Executive Summary**

An analysis of Indian health economics provides an understanding of India's dominant position in the international medical and pharmaceutical products market. A review of the social, economic, scientific, industrial and technological context shows that India is developing levers for growth in this economy, notably through a flourishing export policy, a high level of research and development and a dynamic business ecosystem. The competitive development models of laboratories focused on cost reduction and the promotion of a biotech industry, enable India to develop a dynamic and innovative economy in the health market. This movement is part of a national wish to develop a strategy of market penetration but also to respond to its structural problems at the health level. In fact, the government authorities to set up flexible and permissive legislation in order to allow the players to develop competitively.

## Introduction

Le secteur de l'industrie pharmaceutique occupe une place prépondérante au sein de l'économie mondiale, d'autant plus qu'il s'agit en l'espèce d'un secteur stratégique pour chaque État afin de garantir à leur population un accès efficient aux soins médicaux.

Cette industrie présente également des coûts de rentabilité considérable s'approchant d'autres secteurs tel que celui des hydrocarbures. Les laboratoires pharmaceutiques, véritables acteurs dominants du secteur, font face à de multiples enjeux : le financement de la recherche et du développement, la législation sur les droits de propriétés intellectuelles de plus en plus soumise à une réglementation stricte, le droit de la concurrence, ainsi que des problématiques liées à la place grandissante d'une économie de médicaments contrefaits qui inonde le marché international.

Les groupes pharmaceutiques occidentaux, acteurs historiques du marché, se retrouvent désormais confrontés à un défi de taille : la réduction des coûts. En effet, la mondialisation exacerbe la concurrence, permettant à certains pays émergents d'accéder au marché. Cela engendre l'essor de nouveaux acteurs pouvant ainsi apporter une réponse alternative aux défis d'adaptation des nouvelles règles du marché de la santé.

L'industrie pharmaceutique indienne est alors une illustration équivoque de l'arrivée de ces nouveaux protagonistes qui semblent pouvoir faire face à ces nouvelles problématiques, en représentant un intérêt croissant dans le monde grâce à ses atouts ainsi que ses spécificités.

Les faibles coûts de la main-d'œuvre, pour autant très qualifiée et abondante, sont des critères qui ont fait de l'Inde la "pharmacie du monde". À ce jour la majorité des médicaments génériques qui circulent dans le monde sont issus de la recherche et du développement élaborés par les laboratoires indiens. Assurément, les génériques indiens sont une opportunité d'accès aux soins à faible coût. De ce fait, ils sont très prisés dans les pays en voie de développement mais également par les organisations non gouvernementales occidentales (ONG).

Cette situation de leadership ne semble pas encore avoir atteint ses limites de conquête de marché, bien au contraire l'industrie pharmaceutique indienne est en pleine expansion.

Le sujet de cette étude repose sur une analyse de l'ensemble des paramètres permettant de mettre en lumière les atouts dont l'Inde a su tirer profit pour le développement de l'économie de la santé à l'échelle mondiale.

De ce fait il serait opportun de se questionner dans quelle mesure peut-on considérer les enjeux de l'économie de la santé en Inde.

Pour apporter une réponse à cette question, nous analyserons tout d'abord "L'état des lieux de l'économie de la santé", "Les enjeux en termes de conquête de marché" suivi de l'analyse des "enjeux en termes de stratégies nationales", tout en apportant un éclairage sur la structure législative indienne en la matière.

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

### A. État du marché intérieur

Avec un Produit Intérieur Brut (PIB) en augmentation de 9,4% entre 2018 et 2019, l'Inde se hisse au 7<sup>e</sup> rang mondial, son PIB atteignant désormais 2 972 milliards de dollars.<sup>1</sup>

En 1991 l'Inde connaît une grave crise économique. Le nouveau gouvernement met alors en place de grandes réformes. Le Premier ministre de l'époque, Narashima Rao, décide de prendre un tournant résolument libéral et va développer l'économie autour de quatre grands axes :

- La déréglementation industrielle ;
- L'ouverture des entreprises nationales à l'international ;
- L'aménagement du système fiscal ;
- L'assainissement des finances.<sup>2</sup>

Les secteurs qui vont bénéficier de ces réformes sont les secteurs tertiaires, mais de manières analogues tout ce qui peut s'ouvrir sur un marché. De fait le domaine de la santé n'est pas épargné et va profiter de l'effet de ces réformes jusqu'à représenter 1% du PNB (Produit National Brut) indien en 2008 soit 8 milliards d'euros.

L'Inde se situe à la 4<sup>e</sup> place mondiale en termes d'industrie pharmaceutique et s'impose comme un concurrent sérieux sur le marché mondial de la santé.<sup>3</sup> De plus avec des services hospitaliers « *low cost* » en comparaison avec les pays occidentaux. En Inde, le marché du tourisme médical se développe. Se faire prodiguer des soins en Inde présente divers avantages. Les coûts sont plus faibles, la qualité des services est équivalente et les délais sont très intéressants.

L'Inde, pays émergent, voit son marché de la santé et de la pharmaceutique se développer, plus précisément au regard de sa production de génériques. En 2017, le chiffre d'affaires du secteur hospitalier était de 54 milliards d'euros et peut doubler d'ici 2022<sup>4</sup>.

Le progrès médical ne cesse de croître, avec des médecins formés dans les grandes universités, généralement étrangères. La recherche et le développement (R&D) sont une priorité pour le marché de la santé. Sun Pharmaceutical Industrie, Cipla, Lupin ou encore Zidus Cadila sont autant de témoignages de la vitalité du secteur pharmaceutique indien.

---

<sup>1</sup> « [Les pays les plus riches du monde](#) », *JournalduNet.fr*.

<sup>2</sup> Basudeb Chaudhuri, « Les réformes économiques indiennes, éléments de bilan », *Revue Tiers Monde*, 2001, 165, p17-31.

<sup>3</sup> Virginie Chasles, « La place du secteur de la santé dans l'émergence de l'Inde », *Bulletin de l'Association de Géographes Français*, 2011, 88-3, p326-334.

<sup>4</sup> « [L'Inde un marché de la santé qui va à l'encontre des idées reçues](#) », *BusinessFrance.fr*, 27 février 2019.

## B. La politique d'exportation

L'Inde, avec son industrie pharmaceutique, représente près de 1% du PIB en 2018. L'industrie produit des médicaments génériques reconnus qui sont commercialisés dans près de 200 pays.

De fait, l'Inde a une politique d'exportation très forte et l'industrie pharmaceutique met en avant cette stratégie adoptée par le gouvernement. Entre 2017 et 2018, l'Inde a exporté pour 17.3 milliards de dollars<sup>5</sup>, contre 9.8 milliards en 2010.<sup>6</sup> La croissance observée est de 15% par an et l'Inde ambitionne d'atteindre les 20 milliards de dollars pour ses exportations en 2020. Les demandeurs sont principalement occidentaux.

L'importation de produits pharmaceutiques indiens comporte certains avantages. En effet, les coûts demeurent très bas, les produits sont considérés comme étant de qualité, et le coût d'export est inférieur à celui du marché. Les principaux demandeurs sont les États-Unis, qui importent pour près de 3 milliards de dollars de médicaments génériques, mais également le Royaume-Uni, fort de ses liens coloniaux et qui importe pour 383 millions de dollars, l'Afrique du Sud, pour près de 367 millions de dollars, la Russie, pour 283 millions de dollars et enfin le Nigéria, pour 256 millions de dollars.<sup>7</sup>

Bien que dans les plus gros importateurs de produits pharmaceutiques indiens se trouvent deux pays africains, les Occidentaux n'en restent pas moins les plus gros acheteurs de médicaments.

L'Inde est le plus gros fournisseur de vaccins au monde et couvre près de la moitié des demandes du marché international. Cela est rendu possible du fait de la stratégie gouvernementale et de la position géographique avantageuse pour les 3000 entreprises pharmaceutiques et start ups.

## C. Le positionnement géographique des producteurs

L'Inde en tant qu'état fédéral ne disposerait pas d'une telle politique d'exportation ainsi qu'une telle dimension sur le marché mondial sans une bonne répartition géographique des producteurs sur son territoire.

En effet, ces derniers se sont principalement répartis dans des États avec un accès maritime, ce qui représente un avantage considérable afin de recourir aux exportations. Il s'agit notamment des États du Andhra Pradesh, Gujarat, Maharashtra et Goa qui sont les principales régions productrices et exportatrices de produits pharmaceutiques.<sup>8</sup> Tous ces États fédérés tirent avantage à des fins commerciales d'une position stratégique.

Il est à noter qu'à l'exclusion de l'État du Andhra Pradesh, tous sont à proximité de la mer d'Arabie, faisant de ce lieu un point crucial du commerce des médicaments vers les pays tiers. Les cargaisons sont acheminées par le biais de la mer d'Arabie, de la mer Rouge et du canal de Suez avant d'atteindre les pays occidentaux.

<sup>5</sup> « [L'industrie pharmaceutique en Inde – Tendances et opportunités](#) », *india-briefing.com*.

<sup>6</sup> « [L'industrie pharmaceutique en Inde](#) », *les conseillers du commerce extérieur de la France*.

<sup>7</sup> [Dezan Shira & Associates, « L'industrie pharmaceutique en Inde – Tendances et opportunités »](#), *India-briefing.com*.

<sup>8</sup> Dezan Shira & Associates, « L'industrie pharmaceutique en Inde – Tendances et opportunités », *india-briefing.com*, 18 avril 2019.

Pour ce qui est des médicaments en vrac, c'est-à-dire ceux présentés sans conditionnement particuliers, ces derniers sont produits dans des villes telles que Ahmedabad, Vadodara, Mumbai, Aurangabad, Pune, Hyderabad, Chennai, Mysore, Bangalore et Visakhapatnam.

Il est notable de constater que nous retrouvons très peu d'importantes groupes pharmaceutiques dans le nord de l'Inde ceux-ci étant majoritairement installés sur la partie sud du pays.

Historiquement, l'insuffisance d'infrastructure a pu mettre en exergue des problématiques importantes dans le développement de l'économie du pays et ceux dans de nombreux domaines. Néanmoins à partir en 2009, le gouvernement indien prend la mesure de ces lacunes en décidant d'investir dans la création d'infrastructure permettant ainsi l'économie de la santé de se développer considérablement ainsi de miser sur l'essor d'une partie de son économie.<sup>9</sup>

C'est véritablement en raison de l'alliance entre des positions géographiques avantageuses et stratégiques, ainsi que la construction d'infrastructures nouvelles que l'Inde a pu observer la croissance de son industrie pharmaceutique durant les dernières décennies avec une croissance de 15% par an.

Du fait de l'importante concurrence que peut incarner un marché tel que celui de la recherche, la création, la fabrication et la vente de médicament, l'Inde se doit de prendre la mesure de l'ensemble des enjeux stratégiques que symbolise cette économie afin d'en rester un acteur compétitif.

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

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

#### 1) Les leviers de compétitivité de l'Inde

L'Inde est considérée comme la « Pharmacie du monde ». Cette appellation résulte de la spécificité du marché pharmaceutique indien conférant à cette industrie un avantage décisif en matière de compétitivité par rapport à ses concurrents internationaux.

Le paramètre le plus important est le coût de production. L'Inde dispose ainsi d'un atout indéniable qui est celui d'avoir une industrie dont la totalité du processus de fabrication s'effectue à des coûts très faibles. Les coûts de l'industrie pharmaceutique en Inde sont plus intéressants que son concurrent, la Chine, où la tendance est à la hausse.

En plus de cet avantage, l'Inde dispose d'une main-d'œuvre très qualifiée et très importante sur le plan numérique. À titre d'exemple, de nombreux professionnels de la santé en Inde se sont formés dans des universités à renommées mondiales.

C'est donc l'alliance d'un coût faible avec une main-d'œuvre nombreuse et hautement qualifiée qui permet à l'industrie indienne d'être si compétitive.<sup>10</sup>

Les grands groupes pharmaceutiques occidentaux, qui sont confrontés aux problèmes des coûts très élevés tant en matière de recherche que de main d'œuvre, choisissent de sous-traiter leurs travaux aux laboratoires indiens.<sup>11</sup> La sous-traitance est soutenue par la politique du « Make in

<sup>9</sup> Pharmaceuticals and Life Sciences, ["Global pharma looks to India: Prospects for growth"](#), 2010.

<sup>10</sup> Entretien avec Rama Divedi réalisé le 14 décembre 2019.

<sup>11</sup> Indian Brand Equity Foundation, [« Indian Pharmaceutical Industry »](#), *ibef.org*.

India », mise en place par le Premier Ministre Narendra Modi. Celle-ci renforce la position de leadership de l'Inde sur le marché de l'industrie pharmaceutique mondiale.

En 2019, l'Inde a exporté plus de 19,4 milliards de dollars de produits pharmaceutiques à travers le monde dont une majorité est à destination des pays occidentaux. À titre d'exemple, la valeur des exportations destinée aux États Unis atteint plus de 3,21 milliards de dollars. En 2020, au vu de la dynamique de croissance de l'industrie pharmaceutique indienne, les exportations devraient dépasser la barre des 20 milliards de dollars.<sup>12</sup>

## 2) Biotechnologies

Parallèlement à son industrie pharmaceutique en plein développement, l'Inde se positionne également comme un moteur de l'industrie biotechnologique pour les années à venir. Preuve en est de l'importance de ce secteur pour le gouvernement indien, ce dernier a mis en place un plan stratégique pour la période 2015-2020 qui semble porter ses fruits.

En effet, l'industrie biotechnologie indienne, évaluée à 51 milliards de dollars en 2018, connaît une croissance de 14,7% par rapport à l'année précédente. Le secteur biopharmaceutique constitue son vecteur principal, puisqu'il représente 55% de cette industrie, devant le bio agroalimentaire et ses 22%.<sup>13</sup> Le domaine de la santé est soumis à de nouveaux patients, à l'émergence de nouveaux axes de recherche et à une réglementation toujours plus stricte. Les nouvelles technologies offrent la possibilité de faciliter et rendre plus performant l'application des soins de santé. Les nouveaux équipements, les nouveaux moyens de distribution et la gestion ainsi que le traitement des données qu'apporte le nouveau paradigme technologique, permettent d'ouvrir des perspectives importantes pour ce secteur.

Cela permet également aux acteurs de la santé, notamment les entreprises pharmaceutiques, de réduire leurs coûts. L'exploitation des données, notamment les historiques des patients et typologies médicales, peut ainsi conduire à une production de médicaments adaptés, à des essais cliniques sur mesures, et donc à une chaîne de production nettement plus rapide et rentable. Au regard des besoins médicaux de l'Inde, cette nouvelle donne semble particulièrement intéressante pour les entreprises pharmaceutiques, et notamment les startups.<sup>14</sup>

### B. Le positionnement des start-up

Bien que le secteur indien de la pharmaceutique semble monopolisé par les grands acteurs nationaux (Sun Pharmaceutical Industries, Lupin Limited, Dr. Reddy's Laboratories, Cadila), un écosystème de startup émerge et vise à bouleverser le marché.

Encore loin derrière les secteurs florissants de la Fintech, de l'e-commerce ou encore des Softwares, qui concentrent la majorité des investissements, les startups de biotechnologie s'imposent progressivement dans l'environnement entrepreneurial.

Ce développement important s'observe ainsi malgré les contraintes et les risques inhérents à la biopharmaceutique. Les contraintes temporelles liées au lancement ainsi qu'à la commercialisation d'un produit pharmaceutique - au moins une dizaine d'années - freinent les investissements des Venture Capital qui privilégient ainsi des produits à rentabilité plus rapide.

---

<sup>12</sup> *Ibid.*

<sup>13</sup> InvestIndia, « [Sector/Biotechnology](#) », *Investindia.gov.in*.

<sup>14</sup> Chaudron de Courcel Amélie, « [Biotechnologies en Inde, un domaine porteur d'avenir](#) », *Arshaconsulting.com*.

De la même manière, la structure des entreprises dans ce domaine nécessite des fonds initiaux importants et une rigueur particulière imposée par l'aspect médical.

Enfin, les autorisations sanitaires pour la commercialisation d'un produit, ou encore juridique pour la vente de médicaments génériques, placent les startups directement en opposition avec leurs concurrents nationaux et internationaux.<sup>15</sup>

Néanmoins, des efforts sont consentis pour faire émerger le secteur à travers des initiatives privées et publiques. Ainsi le Bhabha Atomic Research Center (BARC) injecte des fonds dans l'écosystème de startups de la biotechnologie. Le Département de biotechnologie indien a mis en place le BIRAC (Biotechnology Industry Research Assistance Council) qui soutient 41 bio-incubateurs à travers le pays. Parmi les plus importants, on peut citer le IKP Knowledge Park à Hyderabad, Foundation for Innovation and Technology Transfer (FITT) at IIT-Delhi de New Delhi, Centre for Cellular and Molecular Platforms (C-CAMP) de Bangalore, ou encore NCL-Venture Center à Pune.

Dans cet écosystème indien de startups biopharmaceutiques, très dynamiques et évolutifs, sont observés 3 positionnements majeurs qui dessinent les tendances d'évolutions du secteur<sup>16</sup> :

- La pharmacie en ligne : C'est la tendance majeure du secteur, représentée par les startups les plus prometteuses et performantes du moment. En tête de liste on retrouve notamment NedMets, 1MG, Medlife, Pharmeasy, Myra, EasyMedico, mChemist ou encore Myra Medicare. Ces entreprises concentrent ainsi leurs offres sur la vente de médicament en ligne, sur ordonnance ou en vente libre, livrées à domicile. Alors que les plus importantes (NedMets en particulier) possèdent même des centres logistiques à travers les pays, la majorité propose également des services en ligne (consultation, mise en contact avec des médecins).
- Les plateformes de conseil : C'est la deuxième tendance la plus observée dans l'écosystème de startups, incarnée notamment par DocPlexus, 3HCare, Practo, Lybrate ou encore Docttocare. Ces services proposent des plateformes communautaires, permettant aux consommateurs d'identifier les meilleures infrastructures et personnels médicaux du pays, d'obtenir des diagnostics en ligne, de prendre contact avec des médecins ou des hôpitaux, ou encore de commander des médicaments spécialisés.
- L'exploitation de données médicales : Cette troisième tendance est observable auprès de la majorité des startups. Alors que les plateformes de conseil utilisent les documents médicaux des clients afin de produire leurs services, certaines entreprises sont même spécialisées dans le stockage et l'exploitation des données médicales. eKincare et DocTalk proposent notamment aux consommateurs une plateforme sécurisée de stockage des documents médicaux, et une analyse débouchant sur des conseils de médecins ou d'un assistant virtuel fonctionnant grâce à l'intelligence artificielle (pour DocTalk).

Outre ces positionnements observés dans l'écosystème de startups, on peut également identifier le développement d'entreprises spécialisées dans les ventes de traitements de maladies

---

<sup>15</sup> RAY Tanmoy, « [Top Biotech-Pharma Companies and Startup Ecosystem in India](#) », *Tanmoyray.com*.

<sup>16</sup> Voir annexe 2.

particulières (glycémie ou cancer du sein), ou encore des « tech-for-good » telle que Bloodsure, spécialisée dans les dons du sang, ou encore ImpactGuru, une solution de paiement participatif permettant de financer des projets de santé à travers le pays.

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

### 1) Implication des ONG dans le secteur de la santé

Le travail des acteurs de la société civile au sein de l'industrie pharmaceutique en Inde se caractérise par la présence des Organisations non gouvernementales (ONG) qui œuvrent dans un but de garantir un accès égal aux soins médicaux. Ainsi, l'objectif premier de ces ONG passe surtout par la volonté d'apporter un soutien en matière d'accès aux soins auprès des populations les plus modestes ou les plus vulnérables au sein du pays.

Malgré la politique du gouvernement central de maintenir des prix faibles pour les médicaments afin de permettre leur accès aux populations les plus défavorisées, il existe des cas où ces populations ne peuvent pas y avoir accès en raison d'une situation financière particulièrement dégradée.

Chaque ONG oriente ainsi son activité vers une tranche de population ayant des besoins spécifiques afin de garantir l'accès aux soins, et ce, même auprès des populations pour lesquelles les soins ne sont pas accessibles.

HelpAge India est une institution qui œuvre pour apporter des soins aux personnes âgées à travers l'Inde depuis plus de 40 ans. Dans la très grande majorité des cas, ces personnes âgées subissent de graves difficultés financières et sont également atteintes de maladies. HelpAge India propose alors à ces personnes de leur apporter une solution médicale gratuite grâce une prise en charge intégrale des frais de soins. Ces interventions peuvent concerner, selon les cas, la chirurgie des yeux voire l'accompagnement et le soutien des personnes atteintes de cancer.

- Child Rights and You (CRY) est une ONG dont l'axe de travail s'oriente vers les enfants se trouvant dans des situations précaires. La lutte contre la malnutrition infantile est l'objectif prioritaire de son fondateur Rippan Kapur. L'ONG fournit ainsi une alimentation, des soins médicaux et des cours de soutien scolaire aux enfants qui sont confrontés à de graves manques alimentaires et sanitaires.
- Smile Foundation intervient dans plus de 25 États en Inde. Son champ d'action passe par la prévention sanitaire auprès des habitants des bidonvilles et qui est très souvent exposée à des risques sanitaires. Ils apportent ainsi des solutions de santé efficaces, agissent pour lutter contre le travail des enfants, et leur permettent ainsi un accès à l'éducation.<sup>17</sup>
- Goonj est une ONG qui intervient principalement dans le Rajasthan auprès des femmes et sensibilise à l'importance de l'hygiène menstruelle. Elle a contribué à lever ce tabou très présent dans certains états indiens. Sa contribution est reconnue et lui confère de nombreux prix.

---

<sup>17</sup> Site internet de la [fondation Smile Foundation India](#).

- Lepra Society est une ONG qui est spécialisée dans la lutte contre la lèpre. Grâce à l'efficacité de ses actions, l'ONG a pu étendre son champ d'intervention et apporte désormais son soutien aux malades du Sida et du paludisme.

Outre ces exemples, on pourrait également citer l'action de Rural Health Care Foundation, Udaan Welfare Foundation, Deepalaya, Unday Foundation ou encore Sounds of Silence.<sup>18</sup>

De ce fait, la présence de nombreux projets médicaux conduits par des ONG poussent les acteurs de l'industrie pharmaceutique à adapter d'une part leurs offres en fonction des besoins ressentis ainsi que de l'agenda médiatique et humanitaire. D'autre part cette implication des ONG permet aux entreprises de nouer des partenariats ou de construire des projets, à l'image de Bloodsure dans la collecte de sang.

## 2) Une faible activité de lobbying

La particularité de l'industrie pharmaceutique en Inde se caractérise par l'absence d'institutions de lobbying. Plusieurs facteurs expliquent cette situation.

Tout d'abord l'État indien impose des prix faibles pour les médicaments à travers tout le pays afin de garantir l'accès aux soins médicaux à la très grande majorité de la population.

Si l'industrie pharmaceutique indienne tente de militer pour une hausse des prix des médicaments, celle-ci risque de subir une très forte confrontation de la population. En effet, une éventuelle hausse des prix risque de porter préjudice aux ménages les plus modestes qui ne bénéficient pas de système de sécurité sociale.<sup>19</sup>

Enfin, l'industrie pharmaceutique indienne réalise la plus grande partie de son chiffre d'affaires à travers les exportations de génériques. Le marché domestique ne représentant pas la principale source de revenus des laboratoires indiens, ces derniers orientent leur stratégie de lobbying davantage vers les marchés étrangers.<sup>20</sup>

## **Partie 3 : Enjeux en termes de stratégies nationales**

Le Premier ministre indien a déclaré vouloir « *permettre à l'industrie pharmaceutique indienne de jouer un rôle de premier plan sur le marché mondial et assurer une disponibilité abondante, à des prix raisonnables dans le pays, de produits pharmaceutiques de bonne qualité pour la consommation de masse* »<sup>21</sup>.

En d'autres termes, l'Inde de 2019 se veut ambitieuse au même titre que les grandes nations. Avec une couverture du marché mondial des génériques de près de 20%<sup>22</sup>, l'Inde est le pays fournissant majoritairement le monde entier.

La mise en place d'une stratégie de puissance par la conquête des marchés internationaux dans un secteur précis, les génériques, a été rendue possible grâce à deux facteurs clefs : l'évolution de la demande intérieure et une main d'œuvre compétitive.

<sup>18</sup> Pataskar Samrudhhi, « [10 NGOs which have revolutionised Healthcare in India](#) », *blog.giveindia.org*.

<sup>19</sup> Entretien avec Rama Divedi réalisé le 14 décembre 2019.

<sup>20</sup> Sunil Raghu, « Pharmaceutical lobby in India is weak », *Deccan Herald.com*, 10 janvier 2016.

<sup>21</sup> Interview de Narendra Modi, consulté sur *pharmaceuticals.gov.in*.

<sup>22</sup> « Annual report 2018-2019 » *Department for promotion of industry & internal trade*, p21, *dipp.gov.in*.

À la suite des annonces de 1991 promouvant une politique libérale avec une fiscalité avantageuse et des dérèglementations dans les différents secteurs, une prise de conscience des enjeux du secteur pharmaceutique a eu lieu.

Le nombre d'habitants<sup>23</sup> était de 891 millions en 1991 tandis qu'en 2018, il s'élève à 1,3 milliard. En 2019, le coût de production en termes de main d'œuvre par rapport au volume produit est ultra compétitif : de l'ordre de 0,31 dollar / heure travaillée en moyenne contre 11.62 dollars en France et 0.98 dollar<sup>24</sup> en Chine.

Avec un taux de croissance de 51%, l'Inde a utilisé sa force interne qu'est la main-d'œuvre à bas coût pour produire en flux tendu, afin d'exporter massivement les génériques produits et ainsi étendre son influence au niveau extraterritorial.

On distingue l'étendue de la puissance indienne à travers 4 zones géographiques<sup>25</sup> :

- Les États-Unis d'Amérique, qui capte environ 30% des exportations des entreprises pharmaceutiques indiennes ;
- L'Asie, avec environ 24% ;
- L'Afrique pour 19% ;
- L'Europe a raison de 17%.

De ce fait, la politique menée par le gouvernement indien permet de rayonner sur le plan international dans des pays développés mais aussi dans des zones à forte croissance avec l'Afrique et principalement l'Afrique du Sud.

En assurant des exportations en Asie, l'Inde garde une main mise sur un secteur moins occupé par la Chine, connu pour leur influence dans la région dans d'autres secteurs. La position prise par l'Inde sur l'échiquier international doit cependant faire face à de nombreux défis.

En axant sa stratégie sur les génériques, le risque conséquent pesant sur le pays est la propriété industrielle. En effet le gouvernement indien mène littéralement une guerre juridique afin de favoriser la nullité des brevets des laboratoires pour continuer de produire des génériques. En prenant la considération de ses faiblesses, l'innovation technologique a un rôle clef dans la stratégie actuelle du secteur pharmaceutique indien.

Après s'être positionnée comme acteur principal sur le marché mondial, l'Inde pourrait se diversifier grâce à des investissements en R&D.

#### A. L'évolution des technologies

La stratégie sur le plan international a permis de renforcer l'économie indienne, mais n'a pas pour autant diminué l'accroissement des inégalités dans le pays, notamment l'accès aux soins. Malgré tout, le gouvernement de Modi a choisi, parmi d'autres, d'investir dans des infrastructures et des traitements à fort impact pour la population contre la malaria.

En raison de son étendue géographique, le climat indien est très varié : une période de mousson de juin à octobre dans le nord du pays et s'étend vers le sud d'octobre à décembre. Il est

---

<sup>23</sup> World Databanks, Banque Mondiale.

<sup>24</sup> Site du Ministère des ressources humaines et de la sécurité sociale du Gouvernement Chinois.

<sup>25</sup> « India's Export of Drugs, Pharmaceuticals & Fine Chemicals », *Pharmexil.com*, 2019.

nécessaire de rappeler que 66% de la population indienne se trouve en zone rurale selon la banque mondiale. La malaria touche beaucoup plus les personnes défavorisées et se transmet par les moustiques, beaucoup plus présents en zones rurales et lors des temps de pluies. Grâce à des investissements dans le capital humain, la prévention et le traitement, le nombre de cas reporté en 2010 atteignait 1,6 million de personnes contre 844 558 cas en 2017.

Afin d'assurer un service convenable pour la population, le gouvernement indien a choisi d'investir dans un circuit d'hygiène en installant des toilettes publiques afin de réduire les maladies liées à une mauvaise hygiène.

Il ressort de ces deux exemples que le Premier ministre indien souhaite investir dans le bien-être de la population.

Il est important de souligner que les flux d'investissement étrangers sont acceptés dans certains secteurs. Le domaine pharmaceutique autorise à hauteur de 100%<sup>26</sup> les investissements étrangers. Sun pharmaceuticals<sup>27</sup>, leader de l'industrie pharmaceutique indienne, est détenue à hauteur de 14.7% par des institutions étrangères. Cipla<sup>28</sup>, acteur majeur des traitements antirétroviraux (SIDA), est détenu à raison de 45% par des acteurs étrangers. Cela témoigne de la libéralisation économique indienne.

## B. L'évolution des médicaments

L'accroissement de l'économie de la santé en Inde a permis une prise en charge plus efficace de certaines maladies rencontrées par la population. D'après les statistiques de la Banque Mondiale, le taux de mortalité causé par la tuberculose s'élevait à 44% en 2008 contre 31% en 2017.

Plus généralement, l'espérance de vie s'est également améliorée, passant de 65 à 69 ans de 2008 à 2017<sup>29</sup>. Cependant, l'industrie pharmaceutique connaît de multiples besoins qui varient en fonction du niveau social de la population.

Bien que la médecine moderne prenne de l'ampleur en Inde, la médecine traditionnelle reste ancrée dans la culture nationale : 80% de la population utilise cette médecine<sup>30</sup>. L'Ayurveda demeure la médecine traditionnelle la plus pratiquée.

Afin de conserver son savoir-faire et éviter une récupération par les laboratoires pharmaceutiques, le gouvernement a décidé de lancer un projet sur le recensement de la médecine traditionnelle, 250 000 formulations sont répertoriées.<sup>31</sup> L'Inde cherche à conserver sa spécificité, à la fois pour des raisons culturelles mais aussi en raison du fait de sa popularité auprès de la population ; on compte plus 2 300 hôpitaux spécialisés dans le pays<sup>32</sup>. Le gouvernement indien favorise cette médecine et n'hésite pas à initier des campagnes de diffusion. Ainsi l'exportation des produits venant de la médecine traditionnelle est estimée à environ 250 millions de dollars<sup>33</sup>. Cela contribue au développement du phénomène du « tourisme médical ».

<sup>26</sup> « [Consolidated FDI Policy Circular of 2017](#) » Department for promotion of industry & internal trade, p50, dipp.gov.in.

<sup>27</sup> Page Cipla.Ltd, *Economictimes*.

<sup>28</sup> « [New legal risks emerge for Indian Pharma](#) », *The Economic Times (India)*, 2019.

<sup>29</sup>World Databanks, Banque Mondiale.

Grâce à ce « tourisme », elle se positionne à la 3<sup>ème</sup> place des destinations médicales en Asie<sup>34</sup>. Cette activité rapporte plus de 2 milliards de dollars par an à l'Inde. Les personnes venant se faire soigner en Inde représentent 20% de l'activité des hôpitaux privés du pays. Ces hôpitaux sont en concurrence dans la recherche de professionnels reconnus.

Parmi la clientèle se rendant en Inde, 80% proviennent de pays qui ont été ravagés par la guerre ou en manque d'infrastructure. Tels que le Sri Lanka, l'Irak, l'Afghanistan, le Bangladesh ou bien le continent africain. Heidi Kaspar, chercheuse à l'Université de Zurich, constate que « *la grande majorité de ces étrangers vient à Delhi par nécessité. Parce qu'ils ne trouvent pas le traitement dont ils ont besoin chez eux* »<sup>35</sup>. Le « tourisme occidental » représente à peine 15% malgré les coûts faibles des hôpitaux indiens par rapport aux hôpitaux occidentaux.

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

L'Inde est un pays traversé par de grandes inégalités : on estime que 54,8 % de la population vit avec moins de 1,35 dollar par jour<sup>36</sup>. Très présente en partie rurale, cette pauvreté influe sur l'accès à la santé des personnes. Il existe une aide sociale pour les ménages les plus modestes (vivant avec moins de 50 euros par mois). Cependant, il est estimé que 500 millions de personnes ne peuvent pas couvrir leurs dépenses de santé. À cela s'ajoute la longue attente pour être admise dans un hôpital. Une ONG explique que des personnes habitant en zone rurale voient leurs admissions refusées malgré l'interdiction de la loi. Le système de sécurité sociale indien est défaillant, seulement 17% de la population a une assurance maladie<sup>37</sup>.

S'ajoute à cela, un sous-effectif médical. En Inde il y a moins d'un médecin pour 1 000 personnes alors qu'en France on en compte au moins 3<sup>38</sup>. Pour répondre à ce manque d'effectif, l'Inde forme chaque année près de 20 000 médecins<sup>39</sup>. Toutefois, ces derniers préfèrent exercer dans les grandes villes. D'après l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) seule, 18% des médecins en zone rurale ont un diplôme médical<sup>40</sup>. Le secteur public est le plus touché par ce dépérissement des médecins. Dans un hôpital public, un médecin peut recevoir jusqu'à 300 patients par jour<sup>41</sup>. Les longues files d'attente devant les hôpitaux publics de grandes villes telles que New Delhi en sont l'illustration. Les hôpitaux publics reçoivent entre 1.500 et 8.000 patients par jour contre de 100 à 1.200 dans le privé<sup>42</sup>.

---

<sup>34</sup> Marjorie Cessac. « [En Inde, l'explosion du tourisme médical](#) », *LesEchos.fr*, 6 août 2019.

<sup>35</sup> « Tourisme médical : l'Inde, nouvelle destination privilégiée des Africains » *Seneweb*.

<sup>37</sup> Christine Nayagam, « [Les défis de la santé en Inde](#) », *ActuInde*, 3 mars 2017.

<sup>38</sup> Economie de l'Inde en un coup d'œil, *OCDE*

<sup>39</sup> « L'Inde un marché de la santé qui va à l'encontre des idées reçues », *BusinessFrance.fr*, 27 février 2019,

<sup>40</sup> Christine Nayagam, « Les défis de la santé en Inde », *ActuInde*, 3 mars 2017.

<sup>41</sup> Virginie Chasles, « La place du secteur de la santé dans l'émergence de l'Inde », *Bulletin de l'Association de Géographes Français*, 2011, 88-3, p326-334.

<sup>42</sup> Marjorie Cessac. « En Inde, l'explosion du tourisme médical », *LesEchos.fr*, 6 août 2019.

Les patients viennent principalement de la campagne, où la majeure partie de la population ne peut avoir un traitement spécialisé. En conséquence du manque de budget dans les hôpitaux publics, 72% de la population rurale et 78% de la population urbaine. Les nationaux privilégient les hôpitaux privés malgré le coût élevé du fait de la qualité des équipements et des services. L'Inde aura besoin de 1,75 million de lits d'ici 2025<sup>43</sup> et le secteur public contribuera à hauteur de 15-20%<sup>44</sup>. Ce secteur encourage également les avancées technologiques pour s'aligner sur les standards internationaux.

L'Inde autorise les laboratoires étrangers à réaliser des essais cliniques sur son territoire en raison de sa législation souple. De plus, un volontaire en Inde est rémunéré dix fois moins qu'un volontaire en Occident. Ainsi, ces laboratoires réalisent 65 % d'économies<sup>45</sup>. Le recrutement est souvent opaque du fait de la proximité existante entre les médecins et les laboratoires. Cet état des lieux s'explique principalement du fait de la législation en vigueur en Inde.

## Partie 4 : Les législations nationales

### A. Le droit classique

L'Inde s'est dotée d'un arsenal juridique venant encadrer l'autorisation, la tarification et la commercialisation des produits pharmaceutiques (comprenant les médicaments génériques), notamment avec :

- La « Drugs and Cosmetics Act 1940 » (DCA), les « Drugs and Cosmetics Rules 1945 » (DCA Rules) et la « Drugs Control Act 1950 », qui viennent réglementer l'importation, la fabrication, la distribution et la vente de médicaments en Inde.
- Conformément aux règles de la DCA, une licence est requise pour vendre, stocker, exposer ou proposer à la vente ou distribuer des médicaments. Cette licence est délivrée après en avoir fait la demande auprès de l'autorité compétente désignée par l'État.
- L'ordonnance de 2013 sur les drogues (DPCO), encadrée par la loi de 1955 sur les produits essentiels, qui réglemente le prix de certains médicaments essentiels énumérés ;
- Le « Pharmacy Act 1948 » et le « Pharmacy Practice Regulations 2015 », précisent qui est autorisé à manipuler ou délivrer des médicaments<sup>46</sup>.

C'est le régulateur central des produits pharmaceutiques (Central Drugs Standard Control Organisation - CDSCO) qui en exerce le contrôle. Le CDSCO est chargé de l'approbation des nouveaux médicaments, des essais cliniques, de l'établissement des normes, des licences d'importation et des licences pour la fabrication de certaines catégories de médicaments. Il existe également au niveau de l'État des autorités de réglementation qui assument la responsabilité de délivrer les licences de fabrication, de distribution et de vente de médicaments. Ce sont ces autorités qui sont en charges de surveiller ces activités.<sup>47</sup>

<sup>43</sup> Kathlijn Fruithof, « Inde Secteurs porteurs Approche du marché », *Invest-export.brussels*, 2015.

<sup>44</sup> « L'Inde un marché de la santé qui va à l'encontre des idées reçues », *BusinessFrance.fr*, 27 février 2019.

<sup>45</sup> « En Inde, des essais cliniques à haut risque », *Allodocteurs.fr*, décembre 2015.

<sup>46</sup> Les pharmacies doivent répondre aux conditions de l'annexe N de la DCA pour obtenir une licence de vente et distribution.

<sup>47</sup> « Pharmaceutical Antitrust », *AZB & Partners, advocates & solicitors*, septembre 2019.

Le ministère de la Santé et du Bien-être familial (MOHFW) détermine les médicaments à inclure dans la Liste nationale des médicaments essentiels (NLEM), qui sont obligatoirement soumis à un contrôle réglementaire par un processus de consultation qui a lieu tous les deux ans. La consultation se fonde sur les révisions et les ajouts à la NLEM publiés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS).<sup>48</sup>

L'Inde s'est également dotée d'un arsenal juridique permettant le contrôle des prix des médicaments. Ces derniers sont soumis au contrôle réglementaire du National Pharmaceutical (« NPPA ») qui a la responsabilité de les fixer et de les réviser en application du DPCO. Les formulations qui ne sont pas classifiées ne sont pas mentionnées dans l'annexe I du DPCO et sont donc de fait, non soumises à un contrôle des prix. Les prix de détail de ces formulations ne peuvent être augmentés que de 10 % au maximum par an. Il convient de préciser qu'au nom de l'intérêt public ou en cas de circonstances exceptionnelles, le gouvernement indien peut fixer un prix plafond ou un prix de détail pour tout médicament.<sup>49</sup>

Ce secteur connaît un ensemble de contentieux en matière de recours collectifs et de poursuites antitrust, qui menacent d'augmenter de façon exponentielle le risque en investissant dans des actions pharmaceutiques. La collusion sur les prix, les accords de paiement et les mauvaises pratiques de fabrication sont les problèmes qui peuvent potentiellement entraîner des litiges impliquant ces entreprises.<sup>50</sup>

La concurrence entre les fabricants de médicaments indiens (notamment les génériques) provoque de nouvelles baisses de prix, profitables à la population indienne et dont le respect et le contrôle au niveau juridique apparaissent indispensables. En effet, de nombreux Indiens souffrent d'un manque d'accès aux médicaments essentiels alors même que le pays abrite un secteur pharmaceutique compétitif sur le plan international. C'est ce paradoxe que souligne le professeur Aditya Bhattacharjea et Monsieur Fiyanshu Sindhwani de l'école économique de l'Université de Delhi.<sup>51</sup>

Ainsi, légiférer apparaît également comme être un moyen pour que la population ait accès aux soins et aux médicaments. De plus, l'autosuffisance sanitaire du pays et l'accessibilité des médicaments semblent s'être sensiblement améliorées<sup>52</sup>.

La loi de 2002 sur la concurrence (CA02) et ses règlements constituent le cadre du droit de la concurrence en Inde. Le CA02 est principalement appliqué par la Commission de la concurrence de l'Inde (CCI), qui a travaillé sur la rédaction de notes sur le droit de la concurrence appliqué au secteur de la santé<sup>53</sup>. Il existe trois principales dispositions du CA02 relatives au secteur pharmaceutique :

---

<sup>48</sup> *Ibid.*

<sup>49</sup> *Ibid.*

<sup>50</sup> « New legal risks emerge for Indian Pharma », *The Economic Times (India)*, 2019.

<sup>51</sup> Aditya Bhattacharjea & Fiyanshu Sindhwani, « The Indian Pharmaceutical Sector: Antitrust Issues and Cases », 2015.

<sup>52</sup> Samira Guennif et Julien Chaisse, « L'économie politique du brevet au sud : variations indiennes sur le brevet pharmaceutique », *Revue internationale de droit économique*, 2007, p185-210.

<sup>53</sup> « Making Markets Work for Affordable Healthcare », *Competition Commission of India*, octobre 2018.

- Les accords horizontaux anticoncurrentiels et de restrictions verticales anticoncurrentielles (article 3 de la CA02).
- Les abus de position dominante (article 4 du CA02) et les combinaisons (sections 5 et 6 du CA02) ;
- Les dispositions relatives aux concentrations.

En vertu de l'article 3 de la Loi indienne sur la concurrence, les accords entre personnes, entreprises ou associations d'entreprises ou de personnes sont interdits et nuls s'ils causent ou sont susceptibles de causer un "effet défavorable sensible sur la concurrence" («AAEC»)<sup>54</sup>

C'est également en raison des méga-fusions récentes, dont la valeur dépassait les seuils de notification, qu'un contrôle antitrust a semblé nécessaire. La CCI est compétente pour modifier les accords qu'elle jugera anticoncurrentiels ou jugés contraires au CA02. Dans ce cadre, la CCI peut émettre des ordonnances contre les entreprises.

L'effectivité de ces dispositions se mesure aux sanctions que la CCI peut infliger aux entreprises. Cette dernière a la possibilité d'infliger des sanctions pouvant aller jusqu'à 10% du chiffre d'affaires moyen au cours de ces trois exercices précédents lorsque celle-ci a un comportement anticoncurrentiel, et peut émettre des amendes représentant jusqu'à trois fois le bénéfice réalisé par année d'entente.<sup>55</sup> La CCI a par exemple, dans l'affaire *Chemists & Druggists Association v. Competition Commission of India, M/S. Arora Medical Hall*<sup>56</sup>, condamné Ferozepur à payer 10% de ses revenus moyens des trois années précédentes pour la conclusion d'un accord visant à limiter l'offre de médicaments. Cet arrêt n'est pas isolé et révèle l'interprétation stricte de la CCI.

La CCI est également très vigilante sur le sujet des fusions et acquisitions, qui dépend de son champ de compétence. En effet, les combinaisons (fusions, acquisitions, prises de contrôle) doivent être notifiées à l'avance à la CCI s'ils dépassent les seuils en termes d'actifs ou de chiffres d'affaires (ces seuils sont spécifiés séparément pour les actifs ou le chiffre d'affaires en Inde et dans le monde).<sup>57</sup>

À cet égard, le gouvernement s'est préoccupé des acquisitions étrangères dans le secteur. Il imposait que tous les investissements directs étrangers (acquisition à l'étranger d'une société indienne) dans le secteur pharmaceutique devaient être approuvés dans un premier temps par le Conseil de promotion des investissements étrangers ("FIPB"). Le FIPB impose des clauses de non-concurrence, des conditions relatives à la poursuite de la production post-fusion des médicaments essentiels puis sur le maintien des dépenses de recherches et développement avant même toute notification à la CCI.

---

<sup>54</sup> Aditya Bhattacharjea & Fiyanshu Sindhwani, « The Indian Pharmaceutical Sector: Antitrust Issues and Cases », 2015.

<sup>55</sup> « Pharmaceutical Antitrust », *AZB & Partners, advocates & solicitors*, septembre 2019.

<sup>56</sup> *Chemists & Druggists Association v. Competition Commission of India, M/S. Arora Medical Hall*, Case NO. 3136 Appeal No. 21/2014.

<sup>57</sup> Aditya Bhattacharjea & Fiyanshu Sindhwani, « The Indian Pharmaceutical Sector: Antitrust Issues and Cases », 2015.

Il ressort de l'étude « *The Indian Pharmaceutical Sector : Antitrust Issues and Cases* » que la répression de la CCI sur le comportement manifestement collusif dans la chaîne de distribution « devrait avoir un effet salutaire sur la concurrence en aval et, à terme, sur les prix payés par les consommateurs ».

L'Inde s'est engagée en 1994 à respecter les Accords Internationaux sur la Protection des Droits Intellectuels (ADPIC)<sup>58</sup> conclus dans le cadre de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC). L'Accord ADPIC offre la possibilité pour les pays signataires de ne pas concéder de brevets, de les annuler ou d'octroyer des licences obligatoires. Les possibilités prévues dans l'ADPIC sont importantes surtout s'agissant des aménagements du droit de la propriété intellectuelle. Le brevet d'invention, compris dans les droits de propriété intellectuelle, se définit par la protection de l'innovation technique d'un produit ou d'un procédé qui apporte une nouvelle solution technique et surtout qui est susceptible d'avoir une application industrielle.

Pour l'Inde, disposer d'un système de propriété intellectuelle flexible lui permet de se positionner en tant que pays novateur dans le domaine pharmaceutique. Cette législation permettait de protéger les inventions tout en laissant aux pays concurrents du Sud d'accéder à ces dernières et ainsi en tirer profit.

Le Patent Act de 1970<sup>59</sup> a été amendé en 2005 afin de permettre la transposition des dispositions de l'accord ADPIC. Il s'agissait de la loi régissant l'attribution de brevet et définissait le champ d'application du droit de la propriété intellectuelle en précisant dans une liste non exhaustive les inventions non brevetables. Étaient alors exclues les inventions contraires à l'ordre public, aux bonnes mœurs, les végétaux et animaux.

Dans le domaine pharmaceutique, la loi indienne a particulièrement durci les critères de brevetabilité ces dernières années à la suite de la signature de l'accord. Les conséquences de la mise en place d'un tel régime sur le développement socio-économique du pays sont à analyser d'un point de vue juridique.

L'industrie indienne, qui, depuis plus d'une vingtaine d'années, joue un rôle prépondérant dans l'accessibilité des traitements notamment anti-sida dans les pays en développement. Cela a été possible en raison du caractère flexible de la législation indienne antérieure à 2005.

Malgré les contraintes juridiques que cette signature impose à la législation nationale, l'Inde se démarque en ajoutant aux conditions requises par l'accord de l'OMC (ADPIC), un article 3d<sup>60</sup>. Cet article indique une impossibilité de breveter les « simples » dérivés d'une substance. En effet, « n'est pas considérée comme une invention brevetable : ... la simple découverte d'une nouvelle forme d'une substance connue qui n'amène pas une amélioration de l'efficacité de cette substance ou le nouvel usage d'une substance connue où le nouvel usage d'un procédé connu, d'une machine ou d'un appareil à moins qu'un tel procédé connu ne produise pas un nouveau produit ou utilise au moins un nouveau réactif ».

---

<sup>58</sup> Accord ADPIC reproduit à l'Annexe 1C de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce, signé à Marrakech, au Maroc, le 15 avril 1994.

<sup>59</sup> « The Patents Act », *Intellectual Property India*, 1970.

<sup>60</sup> « Understanding The Section 3(D) of the Patents Act, 1970 is essential to appreciate the Patent Law », Aayush Sharma, 27 avril 2016.

Pour développer la notion « d'efficacité », une jurisprudence de la Haute Cour de Madras précise que le demandeur du brevet doit être en mesure de prouver que la découverte est efficace dans la guérison d'une maladie et les effets positifs que cette découverte aurait sur le corps humain. Le demandeur se doit donc d'être pleinement conscient de l'efficacité thérapeutique du médicament.

La Cour poursuit en faisant une ouverture sur les médicaments génériques. Elle indique qu'il est impératif de démontrer la découverte d'une nouvelle forme de substance en donnant des détails comparatifs si besoin fondée scientifiquement. Il faut démontrer que la découverte de cette nouvelle forme de substance ne permet pas que celle-ci puisse être dérivée. Les propriétés des dérivés se doivent de différer considérablement en ce qui concerne l'efficacité pour que le produit initial soit breveté<sup>61</sup>.

L'Inde prévoit également un système de délivrance de licences obligatoires sous des conditions précises. En effet, le pays s'inscrit durablement dans une volonté visible d'encourager le développement de la recherche au niveau national en contribuant activement à l'évolution de la politique en matière de propriété intellectuelle. Cela transparait à travers le biais de l'élaboration de nouvelles règles inscrites dans le Patent Rules<sup>62</sup> (2016). Il s'agit d'un ensemble de règles qui permettent d'encourager le dépôt de brevets pour les start-ups en offrant des coûts de procédures allégés ainsi que des incitations financières sous forme de prêts.

## B. Le droit émergent et société de l'information

En 2005, l'Inde, conformément aux accords conclus à l'OMC, transpose dans sa législation nationale les règles régissant la propriété intellectuelle sur les brevets.

Cependant, diverses organisations issues de la société civile critiquent ce choix et y voient l'influence des multinationales sur le législateur indien. C'est le cas notamment de M.Gomakupar, membre de l'association Lawyers Collective en Inde, qui dénonce une législation encore plus restrictive que les exigences de l'OMC. Ce dernier affirme que certains laboratoires indiens se sont vivement opposés à cette législation. Il y a également eu des réactions au sein de la société civile. En effet, plusieurs manifestations ont eu lieu mars 2005<sup>63</sup>. Il affirme également que les médias ont conscience qu'une loi aussi restrictive est dangereuse pour l'accès aux soins des plus pauvres. Dans un État comptant plus d'un milliard d'individus dont une grande partie n'a pas accès à ces médicaments, une telle loi peut avoir des répercussions sociales dramatiques.

Selon M.Gomakupar, l'introduction de ces normes de propriété intellectuelle à l'OMC est le fruit d'une forte influence de l'Union Européenne (UE) et des États-Unis d'Amérique (USA). Selon lui, il est important de faire pression sur les partis de Gauche en Occident pour que ces derniers influencent les États. De plus, il considère qu'il est impératif d'influencer l'opinion publique française, en raison du positionnement de la France au sein de l'UE.

---

<sup>61</sup> Novartis AG c. Union of India W.P. 24760/06.

<sup>62</sup> « Patent rules », Government of India, Ministry of Commerce and Industry, 16 mai 2016.

<sup>63</sup> Camille Bauer, « Les multinationales de la pharmacie ont fait un intense travail de lobbying », *L'Humanité*, 2005.

Ces remarques démontrent bien que la société de l'information peut être un levier d'action sur le législateur indien. Qu'il s'agisse d'influencer l'opinion publique internationale ou nationale, la société de l'information joue le rôle de caisse de résonance dans cet enjeu qu'est la guerre des brevets.

L'influence de la société de l'information sur l'évolution récente du droit indien en matière d'industrie pharmaceutique se matérialise parfaitement en 2012, lorsque 107 associations signent une pétition afin que la Cour Suprême de New Delhi déboute Novartis. L'argument principal de cette requête est simple ; l'Inde est la "pharmacie du monde". En ce sens, elle permet de traiter un grand nombre de patients qui ne peuvent s'offrir les médicaments brevetés.

Il ne s'agit pas d'affirmer qu'il existe un lien de cause à effet direct entre cette demande et la décision de la Cour suprême. Cependant, nous avons pu assister à une mobilisation transnationale afin d'infléchir la décision de la Cour en ce sens.

La décision rendue le 1<sup>er</sup> avril 2013 est d'une grande importance. La Cour Suprême de New Delhi rejette la demande de Novartis sur le Glivec<sup>64</sup>. Le laboratoire pharmaceutique suisse souhaitait breveter la nouvelle version du Glivec. La décision applique une disposition de la loi indienne excluant la protection par des brevets des médicaments qui n'apportent que des améliorations mineures sur les molécules découvertes avant 1995.

Cette décision, qui fait jurisprudence, revient ainsi sur la transposition des critères de l'OMC en n'accordant des brevets que sous certaines conditions. Ces dernières sont une innovation majeure quant à la version précédente et un véritable apport d'un point de vue thérapeutique<sup>65</sup>.

Ainsi, cette décision permet aux laboratoires indiens de continuer à développer des génériques. D'un point de vue international, la décision est saluée par certaines ONG, telle que Médecin sans frontières (MSF), puisque l'Inde continuera de fournir des médicaments génériques à des coûts bas, permettant de ce fait de traiter un grand nombre de malades.

Cependant, il n'est pas inintéressant de penser cette décision comme une mesure protectionniste de l'industrie indienne. En effet, les laboratoires indiens n'ont pas forcément les mêmes capacités financières en termes de recherche et développement que les laboratoires occidentaux. C'est pourquoi l'absence de brevet leur permet de développer des génériques et d'être compétitifs sur le marché mondial.

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

À l'avenir un autre enjeu risque de permettre à l'industrie pharmaceutique indienne d'accroître sa compétitivité sur le marché mondial. Il s'agit de l'enjeu de la protection des données personnelles.

La protection des données à caractère personnel est un sujet au cœur de l'actualité internationale et dont la préoccupation gagne également en maturité en Inde.

---

<sup>64</sup> Varma, S. « Supreme Court rules for cheap cancer drug », *The Times Of India*.

<sup>65</sup> Bouissou, J. « Affaire Novartis : L'Inde préserve les médicaments génériques », *Le Monde*.

En ce qui concerne les données de santé, l'importance de la confidentialité des données ne fait que croître. L'Inde travaille sur un projet de loi sur la confidentialité et la protection des données de santé depuis 2018, projet qui n'est pas encore entré en vigueur. En mars 2018, le ministère indien de la Santé et du Bien-être familial a notamment annoncé son intention de créer l'organisme de réglementation nationale appelé « National Digital Health Authority ».

Cependant, alors que la mise en place de l'organisme de réglementation est attendue, de nombreuses startups « healthtech » ont des millions d'utilisateurs ayant librement accès à des dossiers médicaux.

À ce titre, on peut citer la plateforme de soins de santé Practo<sup>66</sup> qui a publié un rapport sur la carte des soins de santé en Inde citant "les principales tendances, préoccupations et comportements des consommateurs en matière de santé". Le rapport a été généré à partir des données de réservations de rendez-vous des médecins effectués via leur plateforme.

Practo précise que le rapport se base sur "des centaines de milliers de recherches et de rendez-vous, dans plus de 50 villes et plus de 250 spécialités, en 2018".

Varun Dubey, en charge du Marketing chez Practo, s'est entretenu avec le journal Business Insider et a déclaré : *"Nous pensons que ces données elles-mêmes sont puissantes car elles montrent les tendances en matière de soins de santé dans le pays. Il existe un réel besoin de discuter des problèmes du secteur"*<sup>67</sup>. Les experts de l'industrie de la santé soulignent eux aussi l'importance de tels rapports. *"Si sans partager le nom de l'individu, si les données quantifiables et de qualité restante sont partagées à des fins d'innovation, je ne pense pas que ce soit une mauvaise chose. C'est comme un mal nécessaire pour le plus grand bien de l'homme."*

Depuis 2016, la startup indienne Mapmygenum propose un service de prévention médicale grâce à l'analyse du génotype<sup>68</sup>. Considérant le fait que la législation indienne sur la protection des données personnelles n'est pas aussi stricte qu'en Europe, il serait opportun de concevoir les données recueillies par cette startup comme une mine d'or pour les laboratoires indiens.

Un pays qui compte près de 20% de la population mondiale peut être perçu par une entreprise œuvrant dans la génomique comme une véritable source d'information, qui peut se matérialiser en un avantage comparatif. En réalité, outre l'importance démographique que représente la population indienne, c'est surtout la permissivité de son droit qui pourrait fournir à l'industrie pharmaceutique indienne un avantage comparatif.

---

<sup>66</sup> Site web de l'entreprise : <https://www.practo.com/india>.

<sup>67</sup>Sanchita Dash, « India has millions of medical records online but no law to keep the data safe », *BusinessInsider*, avril 2019.

<sup>68</sup> Site web de l'entreprise MapMygenome.

## Conclusion

L'Inde s'illustre comme une puissance émergente du marché pharmaceutique mondial, en se positionnant principalement sur la création et l'exportation de médicaments génériques. Depuis les années 1990, le pays s'ancre dans une dynamique de conquête de marché, favorisée par la présence d'une expertise scientifique reconnue, d'un écosystème de startups soutenu par les acteurs publics, d'une juridiction favorable, et d'une association commerciale étroite avec les entreprises occidentales.

Ce développement du secteur pharmaceutique est également accompagné par des stratégies gouvernementales, ayant pour objectif d'une part de se doter d'un levier de puissance économique, et d'autre part de répondre à des besoins sanitaires et médicaux structurels pour la population indienne.

Afin de se démarquer sur le marché, l'Inde investit notamment dans les biotechnologies dont il est en passe de devenir un acteur majeur et reconnu au niveau international. Par la digitalisation du commerce de médicaments, les traitements médicaux de pointe, ou encore l'exploitation des données médicales, l'économie indienne a pour ambition d'incarner la santé du futur.

Néanmoins, ce positionnement attractif reste soumis à la législation indienne avantageuse tant au niveau des brevets qu'au niveau de l'exploitation des données. Ainsi, un alignement de ces normes au niveau international pourrait remettre en question la compétitivité des entreprises pharmaceutiques nationales.

Enfin, l'Inde fait face aux défis de la régularisation de son économie souterraine en matière de médicaments contrefaits, qui, en irriguant le marché mondial, atteint tant son économie légale que sa réputation.

## Bibliographie

### Ouvrages

- « The Patents Act », *Intellectual Property India*, 1970.

### Contributions

- Basudeb Chaudhuri, « [Les réformes économiques indiennes, éléments de bilan](#) », *Revue Tiers Monde*, 2001, 165, p17-31.
- Virginie Chasles, « [La place du secteur de la santé dans l'émergence de l'Inde](#) », *Bulletin de l'Association de Géographes Français*, 2011, 88-3, p326-334.
- Béatrice Giblin, « [L'Inde et la Chine, pays émergents et puissances mondiales ?](#) » *Bulletin de l'Association de Géographes Français*, 2011, 88-3, p279-295.
- Christophe Jaffrelot, "[La pauvreté en Inde. Une bombe à retardement ?](#)", *Ceriscope Pauvreté*, 2012.
- Samira Guennif et Julien Chaisse, « [L'économie politique du brevet au sud : variations indiennes sur le brevet pharmaceutique](#) », *Revue internationale de droit économique*, 2007, p185-210.

### Articles

- « [les pays les plus riches du monde](#) », *JournalduNet.fr*.
- « [Etude Economique et Risque Pays/Inde](#) », *Coface.com*, août 2019.
- « [L'Inde un marché de la santé qui va à l'encontre des idées reçues](#) », *BusinessFrance.fr*, 27 février 2019.
- Dezan Shira & Associates, « [L'industrie pharmaceutique en Inde – Tendances et opportunités](#) ».
- Indian Brand Equity Foundation, « [Indian Pharmaceutical Industry](#) ».
- Invest India, « [Sector/Biotechnology](#) ».
- Chaudron de Courcel Amélie, « [Biotechnologies en Inde, un domaine porteur d'avenir](#) ».
- RAY Tanmoy, « [Top Biotech-Pharma Companies and Startup Ecosystem in India](#) »,
- Site internet de la [fondation Smile Foundation India](#).
- Pataskar Samrudhhi, « [10 NGOs which have revolutionised Healthcare in India](#) ».
- Sunil Raghu, « [Pharmaceutical lobby in India is weak](#) », *Deccan Herald.com*, 10 janvier 2016.
- [Interview de Nerendra Modi](#).
- « [Annual report 2018-2019](#) » *Department for promotion of industry & internal trade*, p21.
- « [India's Export of Drugs, Pharmaceuticals & Fine Chemicals](#) », 2019.
- « [Consolidated FDI Policy Circular of 2017](#) » *Department for promotion of industry & internal trade*.
- « [Espérance de vie à la naissance – Inde](#) », *La Banque Mondiale*, 31 décembre 2017.
- Marjorie Cessac. « [En Inde, l'explosion du tourisme médical](#) », *LesEchos.fr*, 6 août 2019.
- Christine Nayagam, « [Les défis de la santé en Inde](#) », *ActuInde*, 3 mars 2017.
- Kathlijn Fruithof, « [Inde Secteurs porteurs Approche du marché](#) », *Invest-export.brussels*, 2015,

- « [En Inde, des essais cliniques à hauts risques](#) », *Allodocteurs.fr*, décembre 2015.
- « [Pharmaceutical Antitrust](#) », *AZB & Partners, advocates & solicitors*, septembre 2019.
- « [New legal risks emerge for Indian Pharma](#) », *The Economic Times (India)*, 2019.
- Aditya Bhattacharjea & Fiyanshu Sindhvani, « The Indian Pharmaceutical Sector : Antitrust Issues and Cases », 2015.
- « Making Markets Work for Affordable Healthcare », *Competition Commission of India*, octobre 2018.
- « [Tourisme médical : l'Inde, nouvelle destination privilégiée des Africains](#) ».
- Sanchita Dash, « [India has millions of medical records online but no law to keep the data safe](#) », *BusinessInsider*, avril 2019.
- Camille Bauer, « [Les multinationales de la pharmacie ont fait un intense travail de lobbying](#) », *L'Humanité*, 2005.
- Subodh Varma, « [Supreme Court rules for cheap cancer drug](#) », *The Times Of India*, avril 2013.
- Julien Bouissou, « [Affaire Novartis : L'Inde préserve les médicaments génériques](#) », *Le Monde*, 2013.

## Sites

- [World Databanks](#), Banque Mondiale.
- [Site du Ministère des ressources humaines et de la sécurité sociale du Gouvernement chinois](#).
- Page Cipla.Ltd, [EconomicTimes](#).
- [Economie de l'Inde en un coup d'œil](#), OCDE.

## **Annexe 1**

### **Analyse SWOT**

#### **L'analyse SWOT**

##### **Forces :**

- Le nombre d'habitants (1,3 milliard d'habitants)
- Des besoins dans le médical important
- 54 Milliards € en 2017 / devrait doubler en 2022
- 4,5 Milliards € : le marché des médicaments
- Création de 9 instituts dans la recherche de médecine traditionnelle
- Les médecins ont reçu une formation médicale de haute qualité
- De grands groupes hospitaliers
- Une réglementation souple
- Une couverture médicale supervisée par l'état : accès universel aux médicaments, une sorte couverture sociale qui donne accès à la santé.
- Une rapidité de mise en marché des nouveaux médicaments
- Le placement des produits pharmaceutique indien sur le marché des USA : une croissance pour la pharma indienne
- Transformer les hôpitaux en facultés de médecine
- Des consultations numériques
- Une croissance dans l'augmentation des patients dans les systèmes de santé indien
- Le deuxième pays le plus peuplé au monde après la chine
- 29 états et 22 langues officielles, langue du commerce : l'Anglais.
- Pays qui se transforme
- 50 villes avec 1 million d'habitants
- 1984 : création de la première entreprise médicale en Inde par un Américain qui aujourd'hui et la première sur le marché indien. Va s'exporter dans le monde à partir des 80'.
- L'innovation, pour faire avancer la recherche médicale

##### **Faiblesses :**

- L'Inde connaît un fort taux de pauvreté
- Mauvaise distribution des richesses
- Une dette publique de 70%
- Environ 661 millions de ces pauvres vivent en Asie et dans le Pacifique, dont l'Inde fait partie. L'Asie du Sud, dont l'Inde est le plus grand pays, représente 41% des pauvres dans le monde.
- Des inégalités, qui touchent beaucoup les femmes et les filles d'Inde

- Un accès au soins encore faibles pour toute la population
- Un développement au ralenti dans les sociétés pharmaceutiques indiennes
- Des consultations numériques : -10% des hôpitaux le font

**Opportunités :**

- Un tourisme médical : C'est vanter des installations avancées, des médecins qualifiés et des traitements à faible coût, mais aussi des pratiques traditionnelles telles que le yoga et l'Ayurveda. (Il y a cette recherche, une stratégie commerciale afin de faire face à une concurrence Internationale).
- Des partenariats signés avec des pays riches et développés
- L'implantation d'entreprises étrangère
- Une importation internationale de matériaux pour les outils médicaux de plus de 70%.
- Les pays occidentaux ont 33% en plus de coûts de mains-d'œuvre
- Des produits innovants qui viennent de France de grande qualité

**Menaces :**

- 80% des produits moléculaires sont fournis par la chine
- Les coûts parfois trop chers pour la médecine indienne
- L'importation des produits pharmaceutiques américains qui ont fait perdre 8% de croissance aux sociétés pharmaceutiques indienne.
- La présence sur les marchés chinois et japonais : problèmes de réglementation
- Un lourd contrôle des produits pharmaceutiques sur le marché international
- Un développement des médicaments sur le marché mondial
- L'Inde a fait face au plus grand nombre d'inspections de l'USFDA depuis 2009 (en 2016, il y avait 840 inspections de la FDA en Inde, suivies de 593 en Chine<sup>44</sup>). L'industrie devra continuellement investir dans l'amélioration des normes de qualité pour tenir sa promesse d'un fournisseur « fiable et de haute qualité » de médicaments dans le monde.
- Les diagnostics numériques en Chine qui est très développée
- Les chinois vendent des médicaments par internet
- Novartis : laboratoire suisse

## Annexe 2

### Cartographie de startups biopharmaceutiques performante (décembre 2019)

Nom	Type	Description
<b>Netmeds</b>	Pharmacie en ligne	Pharmacie en ligne via un site internet ou une application. 14 centres logistiques répartis à travers le pays, service client, chat, courrier, pharmaciens en ligne. Sur ordonnance ou en vente libre. 3 millions de téléchargements et 512 millions de dollars de CA.
<b>1MG,</b>	Pharmacie en ligne	Vente en ligne de médicaments sur ordonnance + services (rdv chez le médecin, diagnostique)
<b>Medlife</b>	Pharmacie en ligne	Vente en ligne de médicaments sur ordonnance + services
<b>Pharmeasy</b>	Pharmacie en ligne	Pharmacie en ligne. Souhaite connecter les patients, médecins, hôpitaux, labos pour plus d'efficacité.
<b>Myra</b>	Pharmacie en ligne	Vente en ligne de médicaments, soins pour bébé, produits dentaires et hygiéniques.
<b>EasyMedico</b>	Pharmacie en ligne	Vente en ligne de médicament sur ordonnance. Magasins physiques également
<b>mChemist</b>	Pharmacie en ligne	Vente de médicaments sur ordonnance (spécialisé maladie chronique) + service d'aide (rappels, conseil de dosage etc.)
<b>ImpactGuru</b>	Tech-for-good	Plateforme tech-for-good qui fournit des solutions de financement participatif pour permettre aux personnes privées, ONG et entreprise sociale de collecter des fonds pour différentes causes de santé.
<b>Doc Plexus</b>	Plateforme de conseil	Plateforme communautaire entre médecins
<b>Mera Medicare</b>	Pharmacie en ligne	Service en ligne de livraison à domicile
<b>3Hcare</b>	Plateforme de conseil	Fournit des informations détaillées sur les services de santé dans le pays (diagnostics, médecins, hôpitaux)
<b>eKincare</b>	Stockage de données et conseil	Stockage en ligne (sécurisé) de documents médicaux. Simplification grâce à des infographies
<b>Practo</b>	Plateforme de conseil	Plateforme d'aide aux consommateurs (trouver les meilleurs experts, consultation en ligne, rdv médecins, commande de médicaments)
<b>AdressHealth</b>	Produits spécialisés	Fournisseur de service de soins pédiatriques
<b>Bloodsure</b>	Tech-for-good	Application de dons du sang, qui connecte les donateurs et les demandeurs. Collaboration avec l'OMS.
<b>Consure Medical</b>	Produits spécialisés	Commercialisation de nouveaux de nouvelle technologie de soins intensif, spécialisé dans l'incontinence fécale.
<b>DocTalk</b>	Stockage de données et conseil	Application de sauvegarde des documents médicaux, mise en lien avec le médecin. Vise à produire un assistant virtuel à l'aide de l'IA.
<b>HealthKart</b>	Pharmacie en ligne	Vente en ligne de soins spécialisés fitness
<b>EUOR Health</b>	Plateforme de conseil	Conseil et assurance médicale
<b>BeatO</b>	Produits spécialisés	Application et instrument pour mesurer la glycémie
<b>Niramai</b>	Produits spécialisés	Analyse thermique et intelligence artificielle pour détecter les cancers du sein.
<b>LiveHealth</b>	B2B hôpitaux	Aide les hôpitaux et cliniques dans la gestion des données patients.
<b>Lybrate</b>	Plateforme de conseil	Consultant de médecins en ligne et mise en contact

<b>Doctocare</b>	Plateforme de conseil	Base de données et informations sur les meilleurs hôpitaux, cliniques, médecins.
------------------	-----------------------	--