



HAL
open science

Mise en place de la Stratégie Pharma 2020 en Russie : les opportunités et les défis pour les entreprises pharmaceutiques étrangères

Clara Roszak

► **To cite this version:**

Clara Roszak. Mise en place de la Stratégie Pharma 2020 en Russie : les opportunités et les défis pour les entreprises pharmaceutiques étrangères. Sciences pharmaceutiques. 2013. hal-01733384

HAL Id: hal-01733384

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01733384>

Submitted on 14 Mar 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

**UNIVERSITE DE LORRAINE
2013**

FACULTE DE PHARMACIE

T H E S E

Présentée et soutenue publiquement
Le 30 avril 2013, sur un sujet dédié à :

**La mise en place de la Stratégie Pharma 2020 en Russie :
les opportunités et les défis pour les entreprises
pharmaceutiques étrangères**

Pour obtenir

Le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

Par **Clara Roszak**

Née le 5 février 1986 à Metz

Membres du Jury

Président :

M. Philippe MAINCENT, Professeur des Universités, Faculté de Pharmacie de Nancy

Juges :

Mme Anne SAPIN-MINET, Maître de Conférences, Faculté de Pharmacie de Nancy

M. François SOULAS, Docteur en Pharmacie responsable qualité au sein de Bayer Consumer Care

M. Nabil BOUZENZANA, Manager export Moyen-Orient & CIS au sein de Bayer Consumer Care

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2012-2013

DOYEN

Francine PAULUS

Vice-Doyen

Francine KEDZIEREWICZ

Directeur des Etudes

Virginie PICHON

Président du Conseil de la Pédagogie

Bertrand RIHN

Président de la Commission de la Recherche

Christophe GANTZER

Président de la Commission Prospective Facultaire

Jean-Yves JOUZEAU

Responsable de la Cellule de Formations Continue et Individuelle

Béatrice FAIVRE

Responsable ERASMUS :

Francine KEDZIEREWICZ

Responsable de la filière Officine :

Francine PAULUS

Responsables de la filière Industrie :

Isabelle LARTAUD,
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

**Responsable du Collège d'Enseignement
Pharmaceutique Hospitalier :**

Jean-Michel SIMON

Responsable Pharma Plus E.N.S.I.C. :

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Responsable Pharma Plus E.N.S.A.I.A. :

Raphaël DUVAL/Bertrand RIHN

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE
Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Jeffrey ATKINSON
Max HENRY
Gérard SIEST
Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Roger BONALY
Pierre DIXNEUF
Marie-Madeleine GALTEAU
Thérèse GIRARD
Maurice HOFFMANN
Michel JACQUE
Lucien LALLOZ
Pierre LECTARD
Vincent LOPPINET
Marcel MIRJOLET
Maurice PIERFITTE
Janine SCHWARTZBROD
Louis SCHWARTZBROD

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Monique ALBERT
Gérald CATAU
Jean-Claude CHEVIN
Jocelyne COLLOMB
Bernard DANGIEN
Marie-Claude FUZELLIER
Françoise HINZELIN
Marie-Hélène LIVERTOUX
Bernard MIGNOT
Jean-Louis MONAL
Dominique NOTTER
Marie-France POCHON
Anne ROVEL
Maria WELLMAN-ROUSSEAU

ASSISTANTS HONORAIRES

Marie-Catherine BERTHE
Annie PAVIS

ENSEIGNANTS

Section CNU*

Discipline d'enseignement

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	82	Thérapie cellulaire
Chantal FINANCE	82	Virologie, Immunologie
Jean-Yves JOUZEAU	80	Bioanalyse du médicament
Jean-Louis MERLIN	82	Biologie cellulaire
Alain NICOLAS	80	Chimie analytique et Bromatologie
Jean-Michel SIMON	81	Economie de la santé, Législation pharmaceutique

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Jean-Claude BLOCK	87	Santé publique
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	Pharmacologie
Raphaël DUVAL ☒	87	Microbiologie clinique
Béatrice FAIVRE	87	Biologie cellulaire, Hématologie
Pascale FRIANT-MICHEL	85	Mathématiques, Physique
Christophe GANTZER	87	Microbiologie
Pierre LABRUDE	86	Physiologie, Orthopédie, Maintien à domicile
Isabelle LARTAUD	86	Pharmacologie
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	Pharmacognosie
Brigitte LEININGER-MULLER	87	Biochimie
Pierre LEROY	85	Chimie physique
Philippe MAINCENT	85	Pharmacie galénique
Alain MARSURA	32	Chimie organique
Patrick MENU	86	Physiologie
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	Chimie thérapeutique
Bertrand RIHN	87	Biochimie, Biologie moléculaire

MAITRES DE CONFÉRENCES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Béatrice DEMORE	81	Pharmacie clinique
Julien PERRIN ☒	82	Hématologie biologique
Marie SOCHA ☒	81	Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique
Nathalie THILLY	81	Santé publique

MAITRES DE CONFÉRENCES

Sandrine BANAS	87	Parasitologie
Mariette BEAUD	87	Biologie cellulaire
Emmanuelle BENOIT	86	Communication et Santé
Isabelle BERTRAND	87	Microbiologie
Michel BOISBRUN	86	Chimie thérapeutique
François BONNEAUX	86	Chimie thérapeutique
Ariane BOUDIER	85	Chimie Physique
Cédric BOURA	86	Physiologie
Igor CLAROT	85	Chimie analytique
Joël COULON	87	Biochimie
Sébastien DADE	85	Bio-informatique
Dominique DECOLIN	85	Chimie analytique
Roudayna DIAB	85	Pharmacie galénique
Natacha DREUMONT ☒	87	Biologie générale, Biochimie clinique
Joël DUCOURNEAU	85	Biophysique, Acoustique

ENSEIGNANTS (suite)	Section CNU*	Discipline d'enseignement
Florence DUMARCAÏ	86	Chimie thérapeutique
François DUPUIS	86	Pharmacologie
Adil FAIZ	85	Biophysique, Acoustique
Luc FERRARI	86	Toxicologie
Caroline GAUCHER-DI STASIO	85/86	Chimie physique, Pharmacologie
Stéphane GIBAUD	86	Pharmacie clinique
Thierry HUMBERT	86	Chimie organique
Frédéric JORAND	87	Environnement et Santé
Olivier JOUBERT	86	Toxicologie
Francine KEDZIEREWICZ	85	Pharmacie galénique
Alexandrine LAMBERT	85	Informatique, Biostatistiques
Faten MERHI-SOUSSI	87	Hématologie
Christophe MERLIN	87	Microbiologie
Blandine MOREAU	86	Pharmacognosie
Maxime MOURER	86	Chimie organique
Coumba NDIAYE ☿	86	Epidémiologie et Santé publique
Francine PAULUS	85	Informatique
Christine PERDICAKIS	86	Chimie organique
Caroline PERRIN-SARRADO	86	Pharmacologie
Virginie PICHON	85	Biophysique
Anne SAPIN-MINET	85	Pharmacie galénique
Marie-Paule SAUDER	87	Mycologie, Botanique
Gabriel TROCKLE	86	Pharmacologie
Mihayl VARBANOV	87	Immuno-Virologie
Marie-Noëlle VAULTIER	87	Mycologie, Botanique
Emilie VELOT	86	Physiologie-Physiopathologie humaines
Mohamed ZAILOU	87	Biochimie et Biologie moléculaire
Colette ZINUTTI	85	Pharmacie galénique

PROFESSEUR ASSOCIE

Anne MAHEUT-BOSSER	86	Sémiologie
--------------------	----	------------

PROFESSEUR AGREGÉ

Christophe COCHAUD	11	Anglais
--------------------	----	---------

☿ En attente de nomination

***Disciplines du Conseil National des Universités :**

80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

81 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

82 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

85 ; Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

86 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

87 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

32 : Personnel enseignant-chercheur de sciences en chimie organique, minérale, industrielle

11 : Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

SERMENT DES APOTHICAIRES



Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS EMISES DANS LES THESES, CES OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES A LEUR AUTEUR ».

REMERCIEMENTS

A Monsieur Philippe Maincent, Professeur à la Faculté de Pharmacie de Nancy

Je le remercie pour m'avoir fait l'honneur de codiriger et de présider cette thèse. Pour sa disponibilité et ses conseils, mais également pour m'avoir transmis son savoir au cours de ces années universitaires, je tiens à lui témoigner toute ma gratitude.

A Monsieur Simon Twigden, Chef d'équipe des Projets spéciaux pour l'Europe au sein de Bayer Consumer Care

Je le remercie pour m'avoir fait l'honneur de diriger mon travail. Il a su me guider, me mettre en contact avec les bons interlocuteurs et me soutenir tout au long de la rédaction de cette thèse. Pour sa grande disponibilité, ses remarques judicieuses, son implication dans ce travail, mais également pour sa sympathie, je tiens à lui exprimer ma plus grande reconnaissance.

A Madame Anne Sapin-Minet, Maître de Conférences à la Faculté de Pharmacie de Nancy

Je la remercie pour m'avoir fait l'honneur d'être présent au sein du Jury et pour son intérêt porté à ce travail. Pour son enseignement de qualité, je la remercie également.

A Monsieur François Soulas, Docteur en Pharmacie responsable qualité au sein de Bayer Consumer Care

Je le remercie pour m'avoir fait l'honneur d'être présent au sein du Jury et pour son intérêt porté à ce travail. Maître de stage exemplaire, il a su partager son expérience, être disponible et m'accorder la confiance nécessaire à mon développement au sein du groupe Bayer Consumer Care.

A Monsieur Nabil Bouzzenana, Manager Export Moyen-Orient & CIS au sein de Bayer Consumer Care

Je le remercie pour m'avoir fait l'honneur d'être présent au sein du Jury. Il a été à l'origine de ce travail et m'a permis de rencontrer Monsieur Simon Twigden. Pour son dévouement, ses précieux conseils, et pour m'avoir encouragé à écrire ma thèse en anglais, je le remercie pleinement.

A mes parents,

Pour leur amour, leur soutien, leur encouragement au cours de toutes ces années, je tiens à les remercier particulièrement. Ils ont toujours été là pour moi, ils m'ont aidé dans mes choix et m'ont donné les moyens de réussir.

A ma sœur,

Pour toutes les attentions qu'elle a pu avoir envers moi, pour son intérêt pour mon travail mais également pour son aide précieuse, particulièrement en cette fin de thèse, je lui en suis reconnaissante. J'ai la joie aujourd'hui de vivre et de travailler tout près d'elle et pour cela aussi, je me dois de la remercier.

A ma mamie et à ma famille, pour leur écoute et leur soutien.

A mes amis de la Faculté, pour les très bons moments partagés en cours, en soirée ou en WEV.

Merci particulièrement à Emilie pour ces...15 années. Je me rappellerai toujours de ce premier jour de collègue mais également de ce premier jour nancéen.

Merci à Steph (sans qui ces deux années à l'ENSAIA auraient été bien différentes) et à Lucette pour leur participation active aux contre-sdb.

Merci à Axel, Beno, Bizu, Buz, Guiz, Mada, Matt, Mils et Ptit Louis.

A mes proches amis, qu'ils soient en Finlande, en Belgique, aux USA, à Lyon, ou en Alsace tout près de moi.

A mes collègues, pour leur aide dans la traduction de cette thèse mais également pour leur sympathie, leur soutien et pour m'avoir supporté ces dernières semaines. Merci de m'avoir accordé du temps.

Merci à toi d'avoir été là pour moi du début à la fin...

SOMMAIRE

SOMMAIRE	9
ABREVIATIONS	11
LISTE DES TABLEAUX ET DES FIGURES	13
LISTE DES ANNEXES	15
INTRODUCTION	16
PARTIE 1 : LA RUSSIE ET SON MARCHÉ PHARMACEUTIQUE	18
I. CARTE D'IDENTITE DE LA RUSSIE	18
<i>I.1. Information générale</i>	18
<i>I.2. Environnement économique, politique et commercial</i>	26
II. PRESENTATION DU MARCHÉ PHARMACEUTIQUE.....	32
<i>II.1. Spécificités du marché pharmaceutique russe</i>	32
<i>II.2. Situation actuelle du marché pharmaceutique russe</i>	43
PARTIE 2 : LA STRATÉGIE PHARMA 2020	62
I. LES FAIBLESSES DU MARCHÉ PHARMACEUTIQUE RUSSE	62
II. LES DISPOSITIONS DE LA STRATEGIE	63
<i>II.1. Principaux objectifs</i>	64
<i>II.2. Résultats attendus</i>	64
III. LES SCENARIOS DE DEVELOPPEMENT	65
<i>III.1. "Business as usual"</i>	65
<i>III.2. Scénario innovant</i>	66
IV. LES SOURCES DE FINANCEMENT	72
V. IMPLEMENTATION DE LA STRATEGIE	73
VI. ANALYSE DE LA STRATEGIE	74
PARTIE 3 : À QUOI RESSEMBLERAIT LE MARCHÉ PHARMACEUTIQUE RUSSE EN 2020 ?	77
I. ÉVOLUTION PROBABLE DU MARCHÉ PHARMACEUTIQUE RUSSE	77
<i>I.1. Futures tendances du marché</i>	77
<i>I.2. Le système de santé</i>	78
II. COOPERATION INTERNATIONALE.....	79
<i>II.1. Une volonté de coopérer</i>	79
<i>II.2. Renforcement de l'attractivité du marché russe</i>	80
III. BARRIERES POTENTIELLES A L'IMPORTATION	82

III.1.	<i>Les tarifs douaniers</i>	82
III.2.	<i>Les barrières non tarifaires</i>	83
III.3.	<i>Exemples de stratégies de localisation dans d'autres pays</i>	85
PARTIE 4 :	LES OPPORTUNITÉS POUR LES ENTREPRISES ÉTRANGÈRES SUR LE MARCHÉ PHARMACEUTIQUE	
RUSSE	87
I.	LES INVESTISSEMENTS DIRECTS ETRANGERS	87
I.1.	<i>Construction d'une nouvelle usine</i>	87
I.2.	<i>Acquisition d'une usine existante</i>	91
I.3.	<i>Joint-venture</i>	92
II.	D'AUTRES TYPES D'INVESTISSEMENTS ETRANGERS	95
II.1.	<i>Le contrat de licence (Licensing)</i>	95
II.2.	<i>La sous-traitance</i>	99
II.3.	<i>Autres stratégies</i>	101
III.	LES FACTEURS A CONSIDERER POUR LES INVESTISSEURS ETRANGERS EN RUSSIE	103
III.1.	<i>Comparaison des modes d'investissement</i>	103
III.2.	<i>Quelle est la meilleure stratégie à adopter ?</i>	105
CONCLUSION	108
ANNEXES	110
BIBLIOGRAPHIE	122

ABREVIATIONS

ACTO : Association of Clinical Trials Organization

AIPM : Association of International Pharmaceutical Manufacturers

AMIP: Association Marocaine de l'Industrie Pharmaceutique

AMO : Assurance Maladie Obligatoire

AMV : Assurance Maladie Volontaire

API : Active Pharmaceutical Ingrédient

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

CEI : Communauté des Etats Indépendants

DCI : Dénomination Commune Internationale

EEC : Espace Économique Commun

FAS : Federal Antimonopoly Service

OTSC : Organisation du Traité de Sécurité Collective

CEEA : Communauté Économique Eurasienne

FCSMB : Federal Commission on Safety of Medical Business

FMBA : Federal Medical and Biological Agency

FST : Federal Tariff Service

PIB : Produit Intérieur Brut

PI : Propriété Intellectuelle

NPE : Nouvelle Politique Economique

OMC : Organisation Mondiale du Commerce

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ONG : Organisations Non Gouvernementale

ONU : Organisation des Nations Unies

OSCE : Organisation pour la Sécurité et la Coopération en Europe

OTAN : Organisation du Traité de l'Atlantique Nord

OTC : Over-The-Counter

PNUD : Programme des Nations Unies pour le Développement

R&D : Recherche et Développement

Rx : Prescription drug

OCS : Organisation de Coopération de Shanghai

URSS : Union des Républiques Socialistes Soviétiques

VED : Vital and Essential Drug list

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

LISTE DES TABLEAUX ET DES FIGURES

TABLEAUX

Tableau 1 : Investissements étrangers dans la construction de sites de production en Russie.89

FIGURES

Figure 1 : Le territoire russe et ses chiffres clés	18
Figure 2 : La démographie russe.....	22
Figure 3 : Excédent des décès sur les naissances en Russie (1992-2010).....	23
Figure 4 : Le système de santé russe.....	33
Figure 5 : Répartition des dépenses de santé en pourcentage selon la source de revenu en 2009.....	34
Figure 6 : Dynamiques du marché pharmaceutique russe 2007-2010.....	37
Figure 7 : Dynamiques de croissance du marché pharmaceutique russe en 2004-2007 et estimation de la croissance jusqu'en 2020 (en milliard de roubles, prix de vente au public comprenant la TVA)	38
Figure 8 : Consommation de médicaments par habitant en 2010.....	39
Figure 9 : Part de marché des médicaments produits localement et à l'étranger en 2007 et estimation en 2020 (en valeur).....	41
Figure 10 : Comparaison de marchés de l'OTC en Europe en 2010 (en pourcentage du marché pharmaceutique total en termes de prix de vente au public).....	42
Figure 11 : Les principaux canaux de distribution pharmaceutique en Russie.....	43
Figure 12 : Top 6 des grossistes sur le marché russe en 2010	44
Figure 13 : Exemple d'un kiosque et d'une station pharmaceutique.....	46
Figure 14 : Exemple de chaîne de pharmacies 36,6 en Russie	46
Figure 15 : Top 10 des chaînes de pharmacie en 2011 sur le marché des produits non remboursés	47
Figure 16 : Communication par l'intermédiaire du Roszdravnadzor	53
Figure 17 : Processus d'enregistrement des médicaments en Russie	56
Figure 18 : Comparaison de tarifs douaniers	58

Figure 19 : Origine des compagnies commercialisant des produits pharmaceutiques en Russie	60
Figure 20 : Top 10 des fabricants de produits pharmaceutiques sur le marché russe en 2012 (part de marché)	61
Figure 21: Part de marché des compagnies locales et étrangères dans le cas du scénario “business as usual” (en termes de valeur).....	66
Figure 22 : Part de marché des compagnies locales et étrangères dans le cas du scénario innovant (en termes de valeur).....	67
Figure 23 : Les différentes stades et mesures de la Stratégies Pharma 2020.....	71
Figure 24 : Le processus de licensing pharmaceutique	97
Figure 25 : Opportunités dans le secteur pharmaceutique pour des entreprises étrangères...	104

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1 : Liste stratégique des 57 médicaments devant être fabriqués en Russie	110
Annexe 2 : Opinions d'experts	114
Annexe 3 : Clusters pharmaceutiques en Russie	116

INTRODUCTION

Avec ses 17 millions de kilomètres carrés et ses 142,5 millions habitants, la Russie est un pays immense qui connaît actuellement une croissance économique rapide. Au cours des dernières années, le marché pharmaceutique russe s'est activement développé. Il est actuellement le onzième plus grand marché pharmaceutique au monde et a atteint, en 2010, 17,7 milliards de dollars en termes de prix de vente au détail. Il représente l'un des marchés mondiaux les plus dynamiques et ayant un des plus forts taux de croissance. Estimé à environ 13%, le taux de croissance annuel russe est considérablement plus élevé que dans les pays occidentaux.

Le marché pharmaceutique russe possède cependant ses propres spécificités. En effet, aujourd'hui, plus de 75% des produits pharmaceutiques sont importés et le marché est caractérisé par la prédominance des produits génériques. Afin de remédier à cette situation et d'accroître la compétitivité de l'industrie pharmaceutique locale, le gouvernement russe a mis en place, en 2009, une stratégie de développement de l'industrie pharmaceutique jusqu'en 2020, aussi appelée la Stratégie Pharma 2020.

La Stratégie Pharma 2020 vise à moderniser l'industrie pharmaceutique en Russie. Le gouvernement espère atteindre un taux de 50% de production locale de produits pharmaceutiques d'ici 2020 et prévoit d'augmenter la part de marché des médicaments innovants. La mise en place de cette stratégie devrait se traduire par d'importants changements dans la structure du marché pharmaceutique russe.

Aujourd'hui, en raison de cette croissance considérable et de la mise en place récente d'un programme gouvernemental, la Russie attire de plus en plus d'entreprises pharmaceutiques étrangères. Nous pouvons alors nous demander quelles sont les opportunités et les risques d'investissement en Russie pour des laboratoires pharmaceutiques internationaux.

Afin de comprendre le contexte actuel, cette thèse commence par une description de la Russie, son environnement économique, politique et commercial et plus particulièrement la situation récente de son marché pharmaceutique. La deuxième partie explique en détail la Stratégie Pharma 2020 et expose les attentes du gouvernement ainsi que les sources de financement permettant d'atteindre les résultats attendus. Suite à cette description, nous nous

interrogerons sur ce que pourrait devenir le marché pharmaceutique en 2020 et sur les mesures que le gouvernement pourrait mettre en œuvre pour atteindre les objectifs fixés. Dans une dernière partie, nous étudierons l'impact de la stratégie Pharma 2020 sur les entreprises pharmaceutiques internationales ainsi que les opportunités d'investissement en Russie pouvant s'offrir à ces compagnies étrangères.

PARTIE 1 : LA RUSSIE ET SON MARCHÉ PHARMACEUTIQUE

I. Carte d'identité de la Russie

I.1. Information générale

I.1.a. Géographie

La Russie, aussi connue sous le nom de Fédération de Russie, est le plus grand pays en termes de superficie.



CHIFFRES CLÉS

Superficie totale : 17 millions de km²

Population : 142 500 000

Type de gouvernement : Fédération administrative

Division : 83 entités fédérées (membres de la Fédération), dont 21 républiques, 9 krays, 46 oblasts, 2 villes fédérales, 1 oblast autonome, et 4 districts autonomes.

Capitale : Moscou

Autres grandes villes : Saint-Pétersbourg, Novossibirsk, Ekaterinbourg, Nijni-Novgorod

Monnaie : Rouble russe (RUB)

Langues : russe (langue officielle), langues minoritaires. Ethnicité : russe (79,8%), tatar (3,8%), ukrainien (2%), bachkir (1,2%), tchouvache (1,1%), autres (12,1%)

Religions : orthodoxe russe (15-20%), musulmans (10-15%), autres chrétiens (2%)

Indépendance : 24 août 1991 (de l'Union soviétique)

Source : CIA, the World Fact Book, 2012

Figure 1 : Le territoire russe et ses chiffres clés

Couvrant deux continents, l'Europe orientale et l'Asie du Nord, la Russie traverse neuf fuseaux horaires. Cet immense territoire partage quatorze frontières avec les pays voisins : la Norvège, la Finlande, l'Estonie, la Lettonie, la Lituanie, la Pologne, la Biélorussie, l'Ukraine, la Géorgie, l'Azerbaïdjan, le Kazakhstan, la Chine, la Mongolie et la Corée du Nord. Il possède également des frontières maritimes avec le Japon et l'État américain de l'Alaska.

La Russie est constituée de grandes plaines et de collines basses à l'ouest de l'Oural, de vastes forêts de conifères et de la toundra en Sibérie, et de plateaux et montagnes le long des régions frontalières du sud. Compte tenu de l'immensité du territoire, les climats sont variés et se traduisent par la prédominance du climat continental humide. Les hivers sont frais le long de la côte de la mer Noire à glacial en Sibérie, et les étés sont chauds dans les steppes et frais le long de la côte arctique.

Les montagnes de l'Oural séparent la partie européenne de la Russie et la Sibérie. Riche en ressources minérales, la région de l'Oural est également l'une des plus grandes zones industrielles du pays. La partie sud de la Russie quant à elle possède des terres noires particulièrement fertiles et la Sibérie orientale est couverte de lacs et de marais sur une distance de plus de 2000 kilomètres. La frontière avec la Mongolie est également une région riche en gisements minéraux et abrite le lac Baïkal, qui contient un cinquième des ressources mondiales d'eau douce. La Russie détient également un quart des réserves mondiales de bois, un tiers des réserves mondiales de charbon et les plus grandes réserves mondiales de gaz naturel. Cependant, la plupart de ces ressources sont situées dans des régions éloignées au climat souvent contraignant. [1, 2]

1.1.b. Histoire

(1) Origines

La naissance de l'Etat russe moderne remonte à 862, lorsque le Viking Rourik arriva en Russie et fonda la première dynastie russe à Novgorod. En 988, Vladimir 1^{er} de Kiev adopta la religion orthodoxe grecque et sera considéré comme le fondateur de l'Etat russe orthodoxe. En 1226, un peuple nomade guerrier venu de Mongolie, appelé Tataro-Mongols envahit l'état de Kiev et l'Empire mongol s'étendit jusqu'à la Russie européenne.

Durant la période post-mongole, la ville de Moscou devint progressivement la principauté dominante. Le Tsar Ivan III libéra définitivement la Russie du joug mongol à la fin du 15^{ème} siècle et le tsar Ivan IV le Terrible fit de Moscou la capitale de l'empire.

Au début du 17^{ème} siècle, la dynastie des Romanov instaura une politique d'expansion du territoire russe vers l'Europe. Sous le règne de Pierre le Grand, descendant de la dynastie des Romanov, la Russie fut proclamée Empire et la capitale fut déplacée de Moscou à Saint-Pétersbourg. Les influences européennes et la modernisation se répandirent alors en Russie.

Sous le règne d'Alexandre I^{er}, Napoléon entreprit de conquérir la Russie mais en 1812 l'incendie de Moscou arrêta l'avancée des troupes françaises et l'hiver russe contraignit Napoléon à reculer. La Russie en profita pour s'emparer de la Finlande et de la Bessarabie. Alexandre II s'empara par la suite de l'Asie centrale et abolit le servage en 1861. L'industrialisation se développa rapidement et Alexandre II entreprit la construction de la ligne de chemin de fer la plus longue au monde, le Transsibérien. La défaite de la Russie dans la guerre russo-japonaise fut à l'origine de la Révolution de 1905. [1, 2]

(2) La Révolution russe et l'URSS

Les conséquences de la Première Guerre mondiale, l'incapacité du régime à lutter contre la corruption et la crise économique ont contraint le tsar Nicolas II à abdiquer en mars 1917. Un gouvernement provisoire, dirigé par Alexandre Kerensky, fut alors nommé par la Douma. Lors de la Révolution d'octobre de 1917, le Parti bolchevique, dirigé par Vladimir Lénine, s'empara du pouvoir par un coup d'Etat. Les Bolcheviks prirent rapidement des mesures destinées à établir un nouvel ordre politique et économique en Russie. Le pays connut des conflits politiques et sociaux qui conduisirent à l'éclatement d'une guerre civile de 1918 à 1920.

Lénine instaura, en 1921, une nouvelle politique économique (NPE) qui introduisit une relative libéralisation économique. En décembre 1922, Lénine fonda l'Union des Républiques Socialistes Soviétiques (URSS), avec Moscou pour capitale. Staline succéda à Lénine en 1924 et renforça le régime communiste et la domination soviétique au prix de millions de vies. Lors de la Seconde Guerre Mondiale, l'URSS, initialement alliée à l'Allemagne nazie, s'empara du territoire à la frontière occidentale. La collaboration germano-soviétique prit fin

brutalement suite à l'attaque de l'URSS menée par Hitler en Juin 1941. L'URSS sortira victorieuse de cette guerre mais plus de vingt millions de citoyens soviétiques moururent pendant la Seconde Guerre mondiale.

En 1953, Khrouchtchev, successeur de Staline, lança une politique de déstalinisation et présida une ère de libéralisation prudente du régime. L'URSS entra alors dans une période de stagnation économique dont elle ne se remit jamais. En 1985, le dernier dirigeant soviétique, Mikhaïl Gorbatchev, lança la politique de glasnost (transparence) et de perestroïka (restructuration), mais ses efforts pour réformer le système communiste échouèrent. En décembre 1991, Gorbatchev démissionna de son poste de chef de l'Etat soviétique et l'URSS s'effondra pour être remplacée par quinze États indépendants, réunis en une Communauté des États indépendants (CEI) qui se compose aujourd'hui de l'Azerbaïdjan, l'Arménie, la Biélorussie, la Géorgie, le Kazakhstan, le Kirghizistan, la Moldavie, la Russie, le Tadjikistan, le Turkménistan, l'Ouzbékistan et l'Ukraine. [1, 2]

(3) La Fédération de Russie

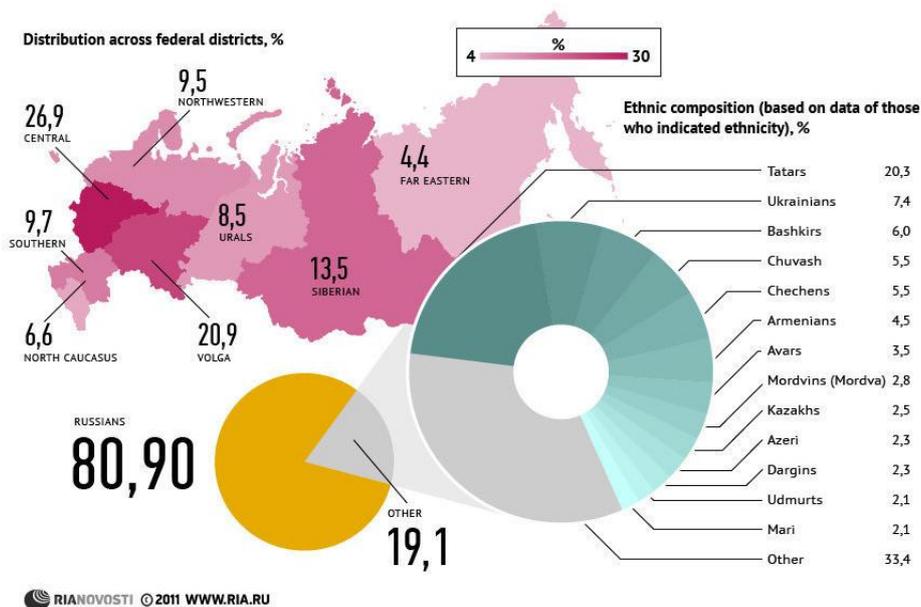
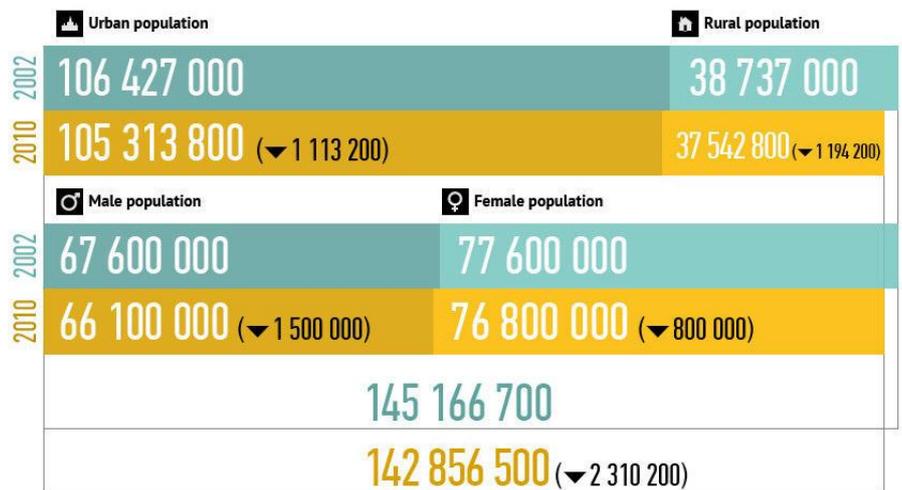
En juin 1991, Boris Eltsine devint le premier Président de la Fédération de Russie et fut défenseur des réformes libérales qui aboutirent à une crise économique majeure. En septembre 1993, le Parlement russe fut dissous par Boris Eltsine et une nouvelle Constitution fut adoptée. En 1994, les forces de sécurité russes lancèrent une opération brutale contre les rebelles en Tchétchénie pour lutter contre une insurrection séparatiste.

Boris Eltsine démissionna le 31 décembre 1999 et en mars 2000, Vladimir Poutine remporta l'élection pour devenir le deuxième Président de la Russie. Vladimir Poutine supprima l'insurrection tchétchène, mais la violence persista dans tout le nord du Caucase. Le 2 mars 2008, Dmitri Medvedev fut élu Président de la Russie, tandis que Poutine devint le Premier ministre. Poutine revint à la présidence après les élections présidentielles de 2012, et Medvedev fut nommé Premier ministre. [1, 2]

I.1.c. Démographie

(1) La population

La population russe était de 142,9 millions d'habitants en août 2011. Les Russes, peuple ethnique slave, forment environ 81% de la population. La Russie est le plus grand pays du monde, mais l'un des pays les moins peuplés avec seulement 8,4 personnes par kilomètre carré. La main-d'œuvre est nombreuse et bien éduquée en Russie. Les travailleurs y sont généralement peu coûteux et hautement qualifiés, ce qui constitue une des principales attractions pour les investisseurs étrangers.

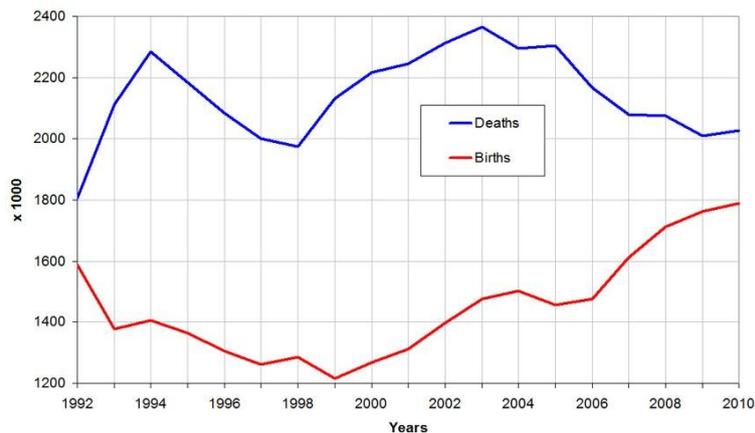


Source : Russian Census 2010 final results

Figure 2 : La démographie russe

(2) Le déclin de la population [3, 4]

En 1991, peu avant la dissolution de l'Union soviétique, la population a atteint un pic historique de 148,6 millions d'habitants. En raison de la baisse du taux de natalité, de l'augmentation du taux de mortalité et de l'émigration, la population a ensuite commencé à diminuer atteignant un taux de déclin d'environ 0,5% par an. Selon les prévisions, la population pourrait diminuer de 30% d'ici à 2050.



Source : Demographic Research Institute, 2011

Figure 3 : Excédent des décès sur les naissances en Russie (1992-2010)

- *Le recul de la natalité*

Entre 1992 et 2010, 27,5 millions de naissances ont été enregistrées en Russie, alors que le nombre de décès au cours de cette même période était de 40,7 millions. Le taux de mortalité est donc 1,5 fois supérieur au taux de natalité.

En 1999, le taux de fécondité avait atteint son niveau le plus bas de 1,17 enfant par femme pour remonter aujourd'hui à près de 1,5 enfant par femme, ce qui est encore trop loin du seuil de renouvellement des générations. Pour maintenir une population stable, un taux de fécondité de 2,1 enfants par femme est nécessaire. [5]

Le déclin de la population n'est pas seulement lié à un faible taux fécondité, mais également à un autre facteur, l'avortement de masse. Pendant l'ère soviétique, l'avortement était utilisé comme méthode de contrôle des naissances. Cette technique reste aujourd'hui une pratique

répandue et la Russie est le pays où on enregistre actuellement le plus grand nombre d'interruptions volontaires de grossesse. [3]

- *La hausse du taux de mortalité*

Le taux de mortalité, relativement élevé en Russie, est également responsable de la crise démographique. L'espérance de vie moyenne en Russie reste faible par rapport aux pays développés. Elle était de 63,03 années pour les hommes et 74,87 années pour les femmes en 2011. Cette différence d'espérance de vie entre les hommes et les femmes est l'une des plus grandes au monde. Les taux de mortalité infantile et d'enfants de moins de 5 ans sont également très élevés en Russie.

Ces taux élevés s'expliquent notamment par une inefficacité du système de santé. La cause principale de décès chez les jeunes adultes et les hommes en âge de travailler sont les maladies cardiovasculaires. Elles représentent 52% des décès en Russie et sont attribuées au stress, au tabagisme, à la toxicomanie et à l'alcoolisme. De nombreux décès prématurés sont imputables à une consommation excessive d'alcool et au tabagisme. La Russie souffre également de taux élevés de maladies infectieuses (tuberculose, hépatite B, VIH).

- *La migration*

Après l'éclatement de l'URSS, la Russie a connu un flux d'immigration de Russes ethniques des autres républiques de l'ancienne Union soviétique. Cette immigration a permis de compenser la décroissance naturelle de la population pendant un certain temps.

Au cours de la période de 1992 à 2010, plus de 3,6 millions de personnes ont quitté la Russie, la plus souvent des spécialistes qualifiés qui ont contribué à renforcer la population économiquement active et le potentiel intellectuel d'autres pays.

Pour lutter contre cette crise démographique, une amélioration du système de santé en Russie est indispensable. Un programme national a été mis en œuvre ayant pour objectifs d'augmenter l'espérance de vie, de réduire la mortalité, d'augmenter le taux de natalité, d'améliorer la santé de la population, et de développer une politique migratoire rationnelle.

Cette situation de crise demeure un sujet de préoccupation, même si la Russie a enregistré une légère augmentation de sa population ces deux dernières années.

(3) Les disparités régionales

La Russie est composée de 83 entités fédérées possédant des différences significatives en termes de composition et dynamique des populations. La densité de population en Russie est de 8,4 habitants par kilomètre carré, mais elle est très inégalement répartie dans le pays. Les districts fédéraux d'Extrême-Orient et de Sibérie couvrent environ 66% du territoire, mais regroupent moins de 20% de la population totale. La partie européenne de la Russie est plus peuplée que la partie orientale, et plus particulièrement le district fédéral central qui regroupe un quart de la population totale. Moscou, au centre de ce district, est la capitale de la Russie et possède à elle seule une population de près de 10 millions d'habitants. La deuxième plus grande ville de la Russie est Saint-Pétersbourg avec 4,7 millions d'habitants.

Aujourd'hui, les habitants à la recherche de travail et de meilleures conditions de vie se déplacent vers les grandes villes à l'ouest de la Russie. Le taux d'urbanisation est actuellement de 74% et plus de 70% de la population urbaine vit dans les grandes villes. Les villes de taille moyenne sont rares en Russie et les moyens de transport entre ces villes sont pauvres.

La richesse est aussi inégalement répartie en Russie. Cette disparité est liée en particulier à de grandes différences du coût de la vie en fonction des régions. Les niveaux moyens de salaire les plus élevés se trouvent à Moscou, dans d'autres grandes villes et dans les régions riches en ressources naturelles. En 2012, 13% de la population russe vit en dessous du seuil de pauvreté. Le président Poutine a déclaré, lors de la réunion du Conseil d'État le 17 juillet 2012 : « La proportion de personnes à faible revenu est 1,5 fois plus élevée que la moyenne nationale dans dix régions, et dans certaines régions elle est le double de la moyenne nationale », « Nous devons tout faire pour accroître sensiblement les revenus des populations ». [7, 8]

I.2. Environnement économique, politique et commercial

I.2.a. Économie

(1) L'histoire de l'économie en Russie

La révolution industrielle en Russie a eu lieu beaucoup plus tardivement que dans les pays européens. Cependant, depuis les années 1880, l'économie russe a connu une croissance rapide et en 1913 l'Empire russe était déjà la troisième plus grande économie dans le monde.

La Révolution russe de 1917 a conduit à la création de l'URSS et à la mise en place d'une économie planifiée et collectivisée. De 1917 à 1928, plusieurs phases se sont succédées : le communisme de guerre, la Nouvelle Politique Économique (NEP), puis la collectivisation à l'origine de la baisse du PIB. Cependant, la mobilisation des ressources a permis de relancer l'économie et l'industrie. Dans les années 1950 à 1970, l'économie de l'Union soviétique rivalisait avec celle des Etats-Unis, mais le niveau de vie restait faible.

Le développement de l'URSS a commencé à stagner dans les années 1960. Avec l'arrivée de Mikhaïl Gorbatchev au pouvoir en 1985, de nombreuses réformes économiques ont été mises en place pour passer d'une économie planifiée vers une économie de marché. Ce processus de changement, prévu initialement pour stimuler l'économie, a finalement conduit à l'éclatement de l'URSS.

L'ex-Union soviétique était à la fois une puissance industrielle et militaire. Néanmoins, la dissolution de l'URSS a entraîné d'importantes perturbations dans les relations commerciales.

L'économie russe a subi une profonde récession dans les années 1990, lors du passage d'une économie planifiée à une économie de marché. Le gouvernement russe a annoncé des objectifs ambitieux de réformes économiques fondées sur une « thérapie de choc » : libéralisation des prix et du commerce, élimination des subventions publiques, rationalisation du budget, mise en place d'une politique monétaire restrictive, dévaluation du rouble, privatisation et restructuration des entreprises d'Etat. Les premières années de cette transition ont été difficiles, la production a chuté de 50%, la valeur du rouble a baissé de 60%, le gouvernement a différé les paiements, les investissements directs étrangers ont été balayés du pays et la confiance des investisseurs a chuté. L'inflation et la dette publique ont conduit à

une grave crise financière en 1998, qui a eu un impact négatif important sur le niveau de vie des Russes. La dévaluation du rouble a cependant entraîné une forte augmentation de la production nationale et des exportations. [9]

(2) La reprise et l'économie actuelle [9]

L'économie russe s'est rapidement remise de la crise de 1998 et a connu une croissance moyenne soutenue d'environ 7% par an, notamment grâce à la mise en place des grandes réformes économiques par Vladimir Poutine et à l'augmentation du prix du pétrole. Le PIB a dépassé son niveau d'avant crise, augmentant de plus de 8% en 2000. Au cours de cette période, l'inflation et les taux de change se sont stabilisés et le développement du secteur industriel a conduit à une diminution du taux de chômage. Les recettes d'exportation du pétrole ont permis à la Russie de porter ses réserves de change à près de 600 milliards de dollars en 2008 et de se placer au troisième rang mondial des plus grandes réserves de change.

La récente crise économique mondiale, qui a débuté aux Etats-Unis, a durement frappé la Russie et mis fin, en 2009, à sa période de croissance. Cela s'est traduit par la chute des prix du pétrole et le tarissement des crédits étrangers auxquels les banques et les entreprises russes se fiaient. La Banque centrale de Russie a dépensé un tiers de ses 600 milliards de dollars de réserves internationales. En 2010, cependant, l'économie russe a amorcé une reprise, avec une croissance d'environ 4%.

Aujourd'hui, la Russie reste l'une des dix plus grandes économies mondiales. L'économie russe est essentiellement basée sur les ressources naturelles (gaz, pétrole, charbon, métaux précieux) en raison de l'effondrement du secteur industriel après la chute de l'URSS. Cependant, la croissance actuelle de la production industrielle reste une des plus élevées au monde. Les principaux défis à relever en Russie concernent la réduction de la main-d'œuvre, le niveau élevé de corruption, la difficulté d'accès au capital pour les petites entreprises, et le besoin de moderniser les infrastructures du pays. En outre, la Russie poursuit ses efforts pour renforcer l'application des droits de propriété intellectuelle. En Août 2012, après 18 ans de négociations, la Russie a finalement rejoint l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) (*voir Partie 1: I.2.c (2) Les relations internationales*).

D'après les prévisions de l'OCDE, la croissance économique annuelle devrait rester à une moyenne d'environ 4% grâce à la hausse du prix du pétrole, permettant le doublement du revenu réel disponible et l'émergence d'une classe moyenne. En Février 2012, le taux d'inflation a atteint un niveau historiquement bas, mais il devrait légèrement augmenter à l'avenir. [10]

1.2.b. Politique

En 1993, les relations entre le président Boris Eltsine et le Parlement se sont détériorées. Le Président a suspendu la Constitution et dissous le Parlement, puis il a introduit une nouvelle Constitution avec un pouvoir présidentiel fort.

Selon le système politique mis en place par la Constitution de 1993 approuvée par référendum national, la Russie est une République fédérative présidentielle. Le Président est le chef de l'Etat, élu tous les six ans au suffrage national suite à la réforme constitutionnelle de 2008, et le Premier Ministre est le chef du gouvernement [11, 12]. Le Président est chargé de conduire la politique internationale du pays et il est le chef des forces armées et du Conseil de sécurité des Nations unies. Il nomme les hauts fonctionnaires de l'Etat, y compris le Premier Ministre, après approbation par la Chambre basse du Parlement (Douma).

La Fédération de Russie est une démocratie représentative pluripartite :

- Le pouvoir législatif est détenu par l'Assemblée fédérale, composée de 450 membres de la Douma (Chambre basse) de 166 membres du Conseil de la Fédération (Chambre haute).
- Le pouvoir exécutif est détenu par le gouvernement russe. Le Président est le commandement suprême des forces armées, et possède un droit de veto sur les projets de loi.
- Le pouvoir judiciaire est détenu par les tribunaux. Il s'agit de la Cour constitutionnelle, les tribunaux généraux dirigés par la Cour suprême et les tribunaux d'arbitrage dirigés par la Cour Supérieure d'Arbitrage.

Pendant plus d'une décennie, la politique russe a été dominée par Vladimir Poutine. Il est arrivé au pouvoir en décembre 1999 et a bâti sa réputation politique sur sa capacité à faire respecter l'ordre. Il a procédé à la consolidation du contrôle et à la relance de l'économie russe. La Russie est souvent décrite comme une « démocratie dirigée » ou une « démocratie souveraine ». Selon la Constitution russe, qui limite le nombre de mandats présidentiels consécutifs à deux, Vladimir Poutine a dû démissionner en 2008 et a été remplacé par Dmitri A. Medvedev. Toutefois, Vladimir Poutine est resté l'homme le plus influent dans la politique russe lorsqu'il occupait le poste de Premier Ministre et a été réélu Président pour un troisième mandat le 4 mars 2012. Dernièrement, Vladimir Poutine doit faire face à un mouvement d'opposition croissante. [13]

I.2.c. Environnement commercial

(1) Le climat commercial

Ces dernières années, l'environnement des affaires s'est amélioré en Russie. La mise en œuvre de nombreuses réformes a permis au régime fiscal d'être plus équitable et transparent et a également permis à la Russie d'être de plus en plus intégrée aux marchés mondiaux.

Les indicateurs économiques montrent les tendances suivantes [14] :

- Selon le classement « Doing Business » 2012 réalisé par la Banque mondiale et qui estime la facilité de réaliser des affaires dans un pays, la Russie se place 120^{ème} sur 183 pays, enregistrant une hausse de 4 points par rapport à l'année précédente.
- Selon l'enquête « Enterprise Surveys » réalisée par la Banque mondiale et la Banque européenne pour la reconstruction et le développement en 2012, les taux d'imposition, l'accès au financement et la corruption représentent les plus grands défis pour gérer une entreprise en Russie.
- Selon l'indice « Economic freedom » 2012 mesurant la liberté économique des pays, la Russie a obtenu un score de 50,5, se classant 144^{ème} sur 179 pays. Ce score reste inchangé par rapport à l'année précédente car l'augmentation significative de la liberté du commerce est contrebalancée par une détérioration du contrôle des dépenses publiques. [15]

Cette position assez basse dans le classement est essentiellement due à la corruption, à un faible développement institutionnel, à la criminalité, à la réglementation fiscale, et à une bureaucratie gouvernementale inefficace.

L'objectif de la politique économique en Russie est d'assurer une stabilité sociale, politique et économique, mais aussi de développer les institutions de marché et la diversification économique. L'intention du gouvernement est de faire de la Russie un lieu idéal pour faire des affaires en mettant l'accent sur la facilité de faire du commerce, en simplifiant la réglementation, en améliorant la compétitivité et en soutenant l'innovation. La politique économique se concentre sur la mise en œuvre de quatre projets nationaux prioritaires définis par le président Vladimir Poutine en 2005 : la santé, l'éducation, le logement et l'agriculture. [16, 17]

(2) Les relations internationales [16, 17]

La Russie fait partie de nombreuses organisations internationales, dont l'Organisation des Nations Unies, où elle est membre permanent du Conseil de sécurité, le G8, le G20, le Conseil de l'Europe et l'Organisation pour la Sécurité et la Coopération en Europe (OSCE). La Russie joue un rôle particulier dans des organisations asiatiques : la Communauté Économique Eurasienne (CEE), l'Organisation du Traité de Sécurité Collective (OTSC) et l'Organisation de Coopération de Shanghai (OCS). La Russie et l'Union européenne ont signé un accord de partenariat et de coopération en 1994 et la Russie a rejoint l'Organisation du Traité de l'Atlantique Nord (OTAN) dans le cadre de l'initiative du Partenariat pour la paix.

En Septembre 2003, la Biélorussie, le Kazakhstan et la Russie ont signé un accord sur la création d'un Espace Économique Commun (EEC). Les textes de référence sur la création de l'EEC sont entrés en vigueur le 1 Janvier 2012 visant à créer un marché commun avec une libre circulation des biens, des services, des capitaux et du travail entre les pays membres. Une union douanière a été créée en juillet 2010 entre la Biélorussie, le Kazakhstan et la Russie où les barrières tarifaires et non tarifaires sont éliminées.

L'adhésion de la Russie à l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) a été approuvée le 16 décembre 2011, ce qui rend un accès plus facile aux investisseurs étrangers et expose donc les entreprises russes à plus de concurrence internationale. Le Premier ministre Vladimir

Poutine, lors du rapport de la Douma d'Etat sur la performance du gouvernement en 2011, a déclaré : « L'adhésion à l'OMC donne la possibilité de défendre nos intérêts de manière civilisée et légale ». Cette adhésion devrait permettre de lever certaines barrières telles que les tarifs douaniers, les taxes et redevances discriminatoires et prohibitives, les licences discriminatoires, les enregistrements et les systèmes de certification. En ajustant ces mesures, la Russie reconnaît la nécessité de se conformer aux pratiques internationales afin d'être intégrée dans l'économie mondiale.

(3) Les disparités régionales [18, 19]

Il existe des différences entre les 83 régions de la Russie en termes d'investissement. En effet la structure et le développement économique, la taille de la population, la superficie, le niveau de revenu ou les structures industrielles varient selon les régions.

De nombreux facteurs, tels que la réglementation fiscale, le climat d'investissement, les expériences en investissement direct étranger ou encore la réactivité administrative, doivent être considérés dans la décision d'investissement dans une région spécifique. Selon l'expert RA, une agence de notation indépendante en Russie, en 2010, les régions avec les meilleurs climats d'investissement étaient Moscou, la région de Moscou, Saint-Pétersbourg, le territoire de Krasnodar et de la région de Sverdlovsk.

II. Présentation du marché pharmaceutique

II.1. Spécificités du marché pharmaceutique russe

II.1.a. Les soins de santé en Russie

(1) La situation sanitaire

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) place le système de santé russe au 130^{ème} rang mondial. La Russie accuse un retard considérable par rapport aux pays européens avec des normes de qualité du médicament trop faibles et un taux de mortalité chez les adultes très élevé.

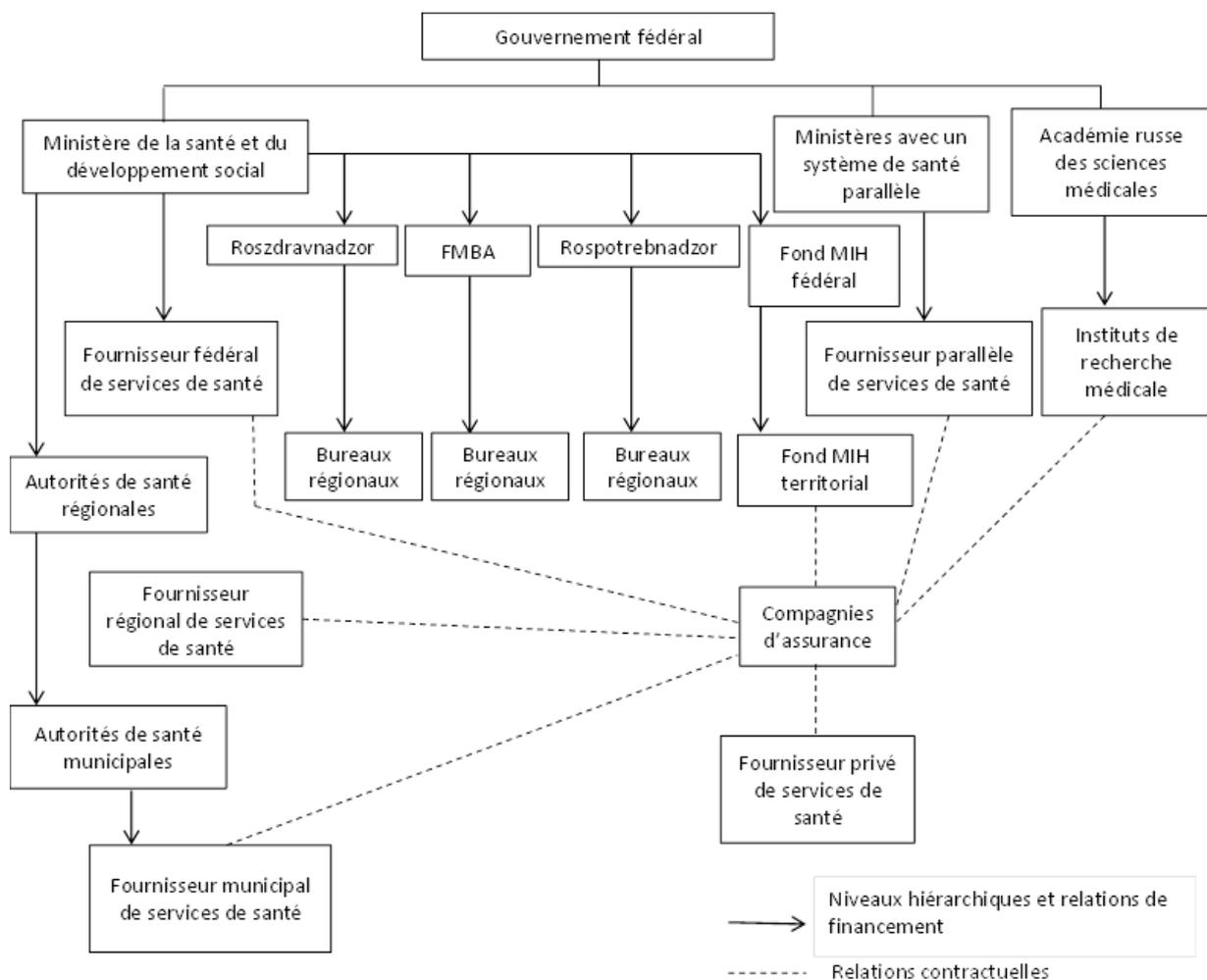
Les principaux problèmes de santé publique en Russie sont l'alcool et le tabac. En effet, la Russie arrive en première position sur la liste des pays les plus consommateurs de tabac et quatrième en termes de consommation d'alcool par habitant. La première cause de décès sont les maladies cardio-vasculaires qui sont étroitement liées au tabagisme. La consommation d'alcool a un impact négatif sur l'espérance de vie, en particulier chez les hommes en âge de travailler, où elle était seulement de 63,03 années en 2011. La Russie n'a pas été épargnée par les maladies infectieuses. En effet, elle possède l'un des taux les plus élevés de tuberculose au monde et selon le Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD), la Russie possède également l'un des taux de VIH les plus élevés au monde [20]. Les décès dus à des causes externes (suicides, accidents de la route, meurtres, intoxications accidentelles avec de l'alcool, noyades accidentelles...) sont également importants. La Fédération de Russie avait l'un des taux les plus élevés de décès par accidents de la route en Europe en 2004.

(2) Le système de santé

Dans les années 1960, les dépenses de santé représentaient environ 7% du PIB, et après la dissolution de l'URSS, elles n'étaient plus que de 3%. Les dépenses de santé ont dernièrement été enregistrées à 5,07% du PIB en 2010, selon un rapport de la Banque

mondiale publié en 2012. Ces dépenses sont nettement inférieures à la moyenne mondiale qui est de 10,4% du PIB.

Même si la Russie a plus de médecins, d'hôpitaux et de travailleurs dans le domaine de la santé que n'importe quel autre pays dans le monde [21], le système de santé russe est caractérisé par une faible efficacité. Il se compose d'une structure administrative décentralisée et se divise en trois niveaux administratifs : fédéral, régional et municipal. Les institutions dominantes dans le système de santé russe sont le Ministère de la santé et du développement social et ses services fédéraux correspondants : Rospotrebnadzor (service fédéral russe pour la protection des droits des consommateurs et du bien-être de l'individu), Roszdravnadzor (service fédéral de surveillance en santé et développement social), Agence fédérale médicale et biologique (FMBA), fonds d'assurance-maladie obligatoire (MHI Fund) (figure 4). [22]

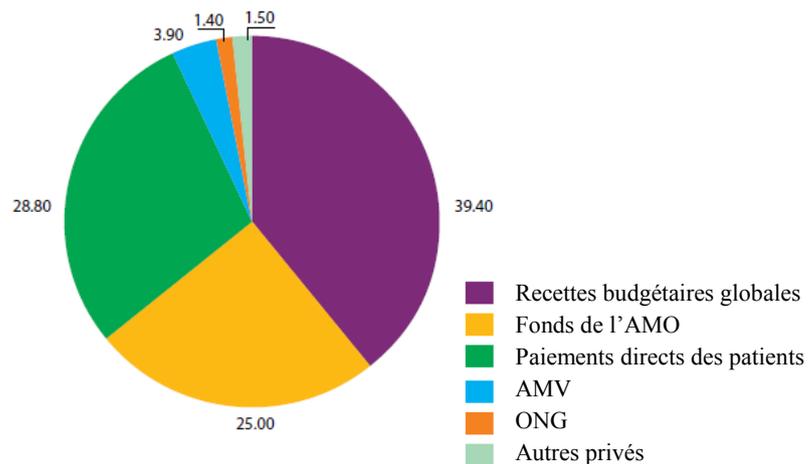


Source : WHO, 2011

Figure 4 : Le système de santé russe

Le système de santé est gratuit et accessible à tous les citoyens. Toutefois, les paiements informels sont très répandus en raison d'un faible niveau de contributions sociales dans le système. L'Assurance Maladie Obligatoire (AMO), créé en 1993, couvre tous les citoyens, mais l'Assurance Maladie Volontaire (AMV), qui est autorisée à couvrir les services en dehors de l'offre de base de l'AMO, est fortement recommandée.

La répartition des dépenses de santé est présentée dans la *figure 5*:



Source : WHO, 2011

Figure 5 : Répartition des dépenses de santé en pourcentage selon la source de revenu en 2009

On distingue deux principaux types de fonds prépayés : l'AMO (par le biais de ses fonds fédéraux et territoriaux) et les budgets des niveaux fédéral, régional et municipal, qui représentaient ensemble environ 65% des dépenses totales de santé en 2008. Les paiements directs par les patients représentaient 28,3% comprenant les paiements pour les services et les médicaments et les paiements informels. Ces derniers versements sont de plus en plus courants pour les soins hospitaliers (comportant un séjour d'une nuit dans un établissement médical), alors qu'ils sont à la baisse dans le secteur ambulatoire. Le reste correspond aux financements provenant de l'AMV, des Organisations Non Gouvernementales (ONG) et d'autres assurances privées. [22]

En 2006, le gouvernement russe a lancé un plan national visant à améliorer la santé à travers quatre secteurs allant du financement aux infrastructures de santé.

(3) Les habitudes de consommation des médicaments

Alors que les dépenses de santé sont théoriquement financées par l'assurance maladie, un nombre croissant de patients payent les médicaments et les services médicaux de leur propre poche. Ce secteur, en termes de roubles, a augmenté de 9% en 2010 [23]. Les dépenses « de la poche » des ménages sont principalement dédiées à l'achat de médicaments.

En raison du développement insuffisant du système de santé publique, le patient est souvent le principal acheteur des produits pharmaceutiques. Le patient, qui fait un choix non-professionnel, est principalement affecté par la publicité et le marketing. Ainsi, le consommateur russe est prêt à payer pour la qualité des produits importés.

Dans le magazine « Med Ad News », Richard Pilnik, président de Quintiles Global Commercial Solutions, décrit les caractéristiques distinctives du marché russe : [24]

- Efficacité contre commodité : alors que la commodité de la prise d'un médicament (tels que le dosage, le goût, la forme d'administration, etc.) est importante pour les patients occidentaux, les Russes sont principalement préoccupés par l'efficacité des médicaments.
- Faible sensibilisation aux questions de santé : la population russe est peu instruite en matière de santé. Il est nécessaire de communiquer et d'éduquer les gens sur les maladies et leurs traitements.
- Prix par rapport à la qualité : la population russe voit souvent un médicament plus cher comme étant un médicament plus efficace. Mais, les Russes restent également préoccupés par le prix. Il est donc important d'avoir un bon équilibre rapport qualité/prix.
- Facteur célébrité : l'impact des publicités où figurent des personnes célèbres est plus élevé en Russie qu'en Occident. Les conseils d'actrices célèbres ou de sportifs renforcent le potentiel commercial d'un médicament auprès des consommateurs.
- Pays d'origine : ce facteur peut être décisif dans le choix d'un médicament en Russie. Les pays d'origine les plus populaires sont l'Allemagne et la Suisse, pour lesquels les Russes ont un degré de confiance élevé. Pour des raisons historiques relatives à l'époque soviétique, les médicaments venant de Pologne, Hongrie et ex-Yougoslavie bénéficient également d'une bonne réputation. Cependant, les produits chinois ou indiens ne sont pas aussi populaires.

II.1.b. La croissance et la structure du marché

(1) Un marché émergent

Caractérisée par une économie en forte croissance, par un niveau de vie en hausse constante, et par une influence notable dans les affaires internationales, la Russie est aujourd'hui considérée comme un marché émergent convoité par les laboratoires pharmaceutiques étrangers.

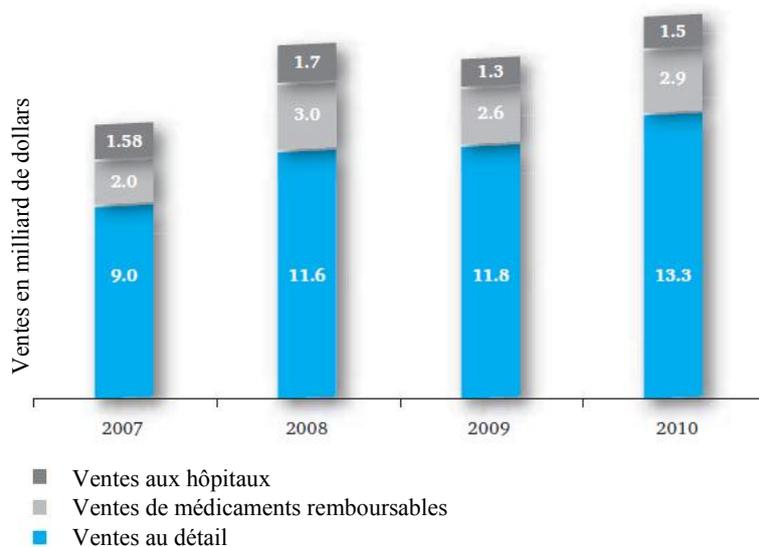
La Russie fait partie du groupe des BRIC composé de quatre pays ayant un marché en forte croissance : le Brésil, la Russie, l'Inde et la Chine, où le potentiel d'investissement est très élevé. La banque d'investissement américaine Goldman Sachs, qui a créé l'acronyme BRIC en 2001, estime que d'ici 2050 ces pays feront partie des plus grandes puissances économiques au monde. Ce groupe n'est ni une alliance politique ni une association commerciale officielle, mais il rassemble des pays ayant le potentiel pour former un bloc économique puissant. Le groupe des BRIC a tenu sa première réunion officielle en Juin 2009 et a étudié les possibilités de coopération dans le domaine commercial, de l'investissement et du développement des infrastructures. La Chine a invité l'Afrique du Sud à rejoindre le groupe des pays du BRIC en décembre 2010. Les quatre pays sont toutefois économiquement, socialement et politiquement très différents et la présence de la Russie dans le groupe BRIC a récemment été controversée par certains économistes en raison de la stagnation politique du pays. [25, 26]

Les compagnies pharmaceutiques ont donc un intérêt à long terme à investir sur ces marchés aux forts taux de croissance, aux populations importantes et dont les besoins de santé ne sont pas satisfaits. De plus, les niveaux de vie sont aujourd'hui plus élevés et les dépenses des ménages pour la santé sont en hausse, ce qui se traduit par un surcroît de demande en faveur des médicaments.

La Russie est actuellement le onzième plus grand marché pharmaceutique au monde et représente l'un des marchés mondiaux les plus dynamiques et ayant un des plus fort taux de croissance. Selon un rapport de PharmaExpert, la taille totale du marché pharmaceutique russe en 2010 atteignait 17,7 milliards de dollars en prix de vente au public, grandissant de 13% d'année en année (*figure 6*) alors que les ventes en roubles augmentent chaque année de

8% . La demande croissante de médicaments, due à une baisse du niveau général des prix combinée à la reprise générale de l'économie après la crise de 2008-2009, a entraîné une croissance importante du marché en volume. [27]

En comparaison, le marché pharmaceutique aux Etats-Unis atteint plus de 300 milliards de dollars, mais il ne progresse que de 3% par an. [28]

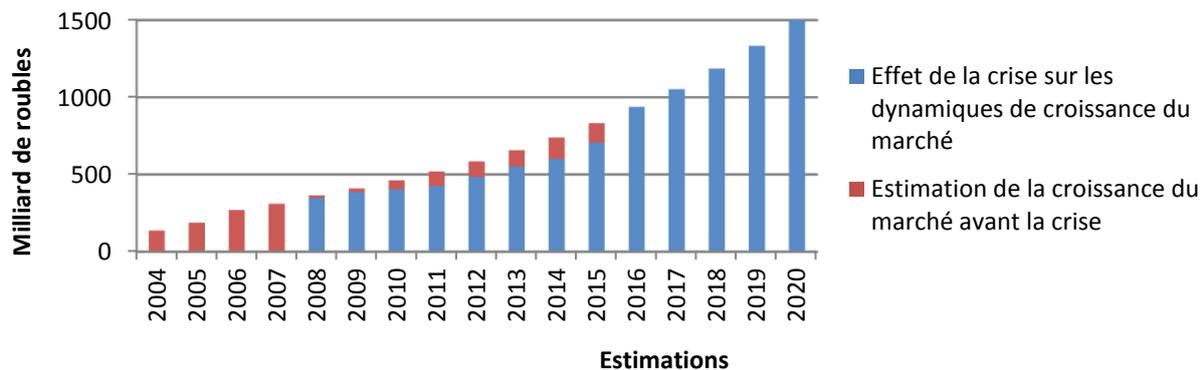


Source : PharmExpert

Figure 6 : Dynamiques du marché pharmaceutique russe 2007-2010

La croissance s'observe dans les trois segments du marché pharmaceutique russe. Le secteur commercial (vente au détail) représente 2/3 du chiffre d'affaires. En raison du contrôle gouvernemental strict des prix, on observe une baisse du niveau général des prix mais une augmentation de la demande en médicaments.

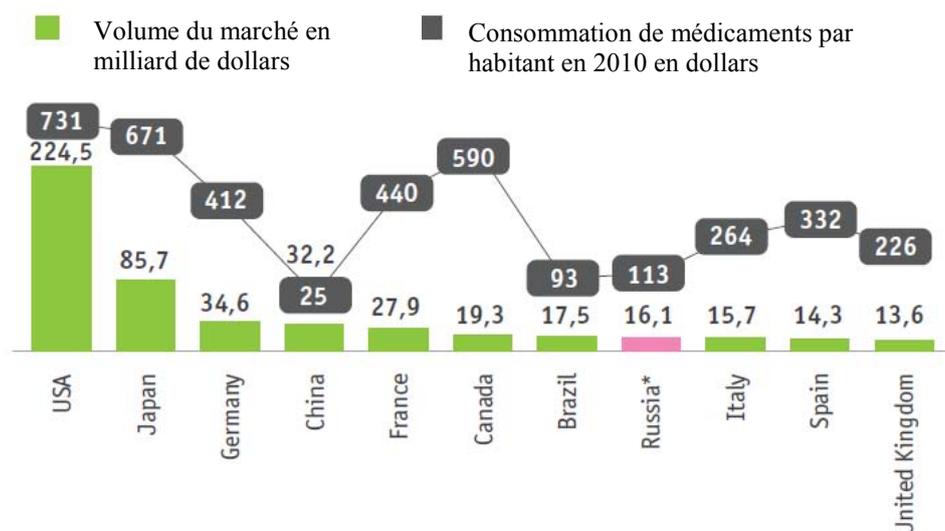
D'après les données fournies par la Stratégie Pharma 2020, programme mis en place par le gouvernement et adopté en 2009 pour soutenir l'industrie pharmaceutique (voir *Partie 2 : La Stratégie Pharma 2020*), le marché devrait continuer à croître au cours des prochaines années. En supposant une croissance durable de 12% par an et en tenant compte de la situation financière et économique, le volume du marché devrait atteindre 1000 à 1500 milliards de roubles (30 à 50 milliards de dollars) en 2020.



Source : Strategy Pharma 2020 in Russia

Figure 7 : Dynamiques de croissance du marché pharmaceutique russe en 2004-2007 et estimation de la croissance jusqu'en 2020 (en milliard de roubles, prix de vente au public comprenant la TVA)

Bien que le marché pharmaceutique russe soit l'un des marchés les plus dynamiques dans le monde, la consommation de médicaments était seulement de 113 dollars par habitant en 2010, ce qui reste encore loin derrière les USA et les pays européens, mais en avance sur les autres pays du groupe BRIC. La Russie devrait tripler sa consommation de médicaments par habitant au cours des dix prochaines années pour atteindre l'objectif du gouvernement qui est d'arriver au même niveau moyen de consommation qu'en Europe. La croissance de la consommation de médicaments par habitant de 11% en 2010 est essentiellement liée à l'amélioration du niveau de vie. [29]



Source : IMS Health, DSM Group

Figure 8 : Consommation de médicaments par habitant en 2010

Afin de stimuler la croissance du marché pharmaceutique, le gouvernement russe a mis en place plusieurs mesures : (a) la Stratégie 2020 Pharma dont le but est d'avoir au moins 50% de produits locaux sur le marché interne en termes de valeur, (b) la Loi Fédérale n° 61 qui simplifie la circulation des médicaments et rend les procédures d'autorisation plus rapides et plus transparentes, et (c) le programme de développement des soins de santé 2020 qui comprend des dispositions pour réformer le système de l'assurance maladie.

(2) Les importations

Le marché pharmaceutique russe est tourné vers l'importation. En 2010, la valeur des importations de médicaments en Russie s'élevait à 10,8 milliards de dollars, ce qui représente plus de 75% des médicaments produits à l'étranger en termes de valeur.

La forte dépendance des importations est liée à la faible compétitivité des médicaments produits localement. Des facteurs tels que le taux d'inflation élevé, les taux d'intérêt sur les crédits élevés et le renforcement du rouble, créent des conditions de concurrence inéquitables pour le producteur local. De plus, selon la Stratégie Pharma 2020, les entreprises nationales paient 12 à 14% d'impôts sur le volume de vente hors TVA et un impôt sur le revenu alors que les entreprises étrangères qui n'ont pas de bureaux de représentation en Russie paient seulement des frais de douane allant de 0 à 10 %.

Les principaux importateurs en Russie sont la France et l'Allemagne. Sur 25 marques de produits pharmaceutiques importés en Russie, 16 appartiennent au secteur des médicaments payés de « sa poche ». Environ 90% des importations sont réalisées par des distributeurs ou des représentants des entreprises étrangères. Dans ce dernier groupe, Sanofi-Aventis s'est placé en première place en 2010 avec une part totale des importations de 7,9% en valeur. La deuxième place était tenue par Novartis avec une part de 7,8% et la troisième place par Berlin-Chemie/Menarini avec une part de 4,8%. [30]

Cependant, le gouvernement russe souhaite développer l'industrie pharmaceutique locale et donner une présence plus importante aux fabricants locaux. La Stratégie Pharma 2020 a été élaborée par le gouvernement pour inverser cette tendance des importations de produits pharmaceutiques. L'un des principaux objectifs est d'avoir des fabricants locaux capables de produire 50% des médicaments disponibles sur le marché russe en 2020.

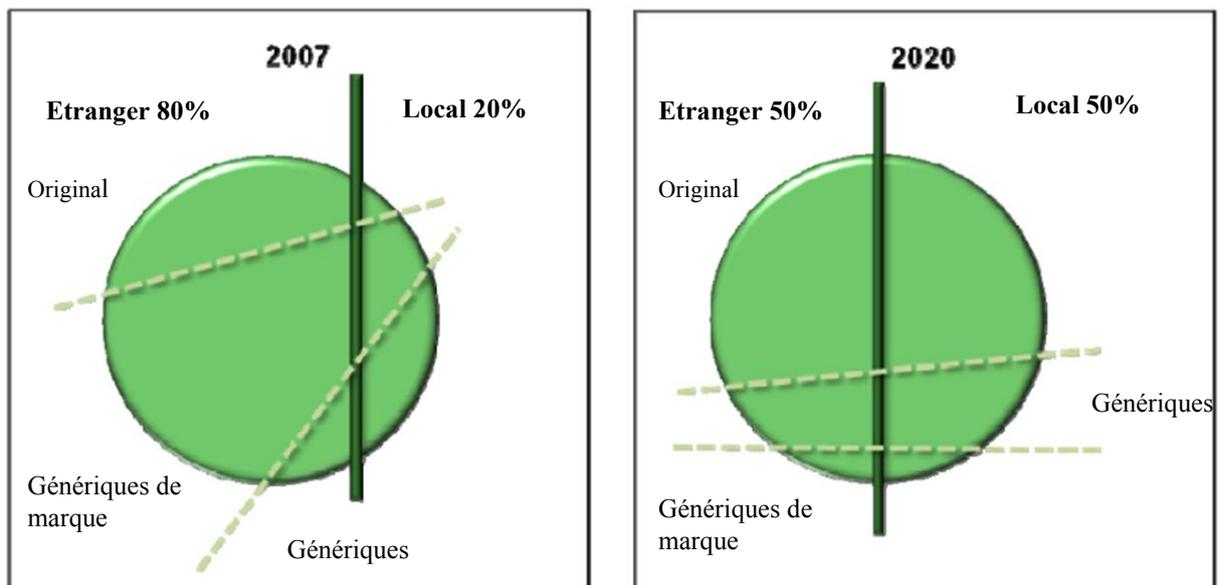
(3) Les médicaments génériques

Le marché pharmaceutique russe présente des différences importantes par rapport aux marchés des pays développés. En effet, il est caractérisé par la prédominance des médicaments génériques provenant principalement de l'étranger. Selon la Stratégie Pharma 2020, les médicaments génériques représentent plus de 80% du volume des ventes en Russie (*figure 9*), tandis qu'aux Etats-Unis ou au Japon, par exemple, il ne dépasse pas 25%.

Au cours des dix dernières années, la demande de médicaments génériques de marque plus chers et provenant de l'étranger s'est substituée à la demande de médicaments génériques bon marchés produits localement. Les génériques de marque sont des produits pharmaceutiques qui ont perdu la protection de leur brevet, mais dont le nom commercial est activement promu. Ces médicaments génériques sont très populaires et les patients et les médecins ont tendance à préférer ces produits dont les marques sont bien établies en Russie. De plus, la pratique courante de l'automédication par la population russe a encouragé les entreprises pharmaceutiques à produire des médicaments avec des noms commerciaux reconnaissables.

Toutefois, avec la mise en place de la Stratégie Pharma 2020, le gouvernement prévoit d'augmenter considérablement le nombre de médicaments innovants fabriqués localement. Les génériques pourraient donc voir leur part de marché diminuer dans les prochaines années.

En 2007, seulement 20% des médicaments étaient produits localement avec une part extrêmement faible de médicaments innovants. D'ici 2020, le gouvernement souhaite que plus de la moitié des produits pharmaceutiques sur le marché soient des médicaments innovants et qu'au moins 50% de leur production soit locale (*figure 9*) (*voir Partie 2: Stratégie Pharma 2020*). L'industrie pharmaceutique russe produit principalement des médicaments génériques à faible profit. Elle est donc en mesure d'investir seulement 1 à 2% de son bénéfice dans la recherche et le développement, alors que les laboratoires américains et européens investissent en moyenne de 10 à 15% de leur profit dans la recherche. Par conséquent, la moitié de leur portefeuille de produits est constituée de médicaments innovants.

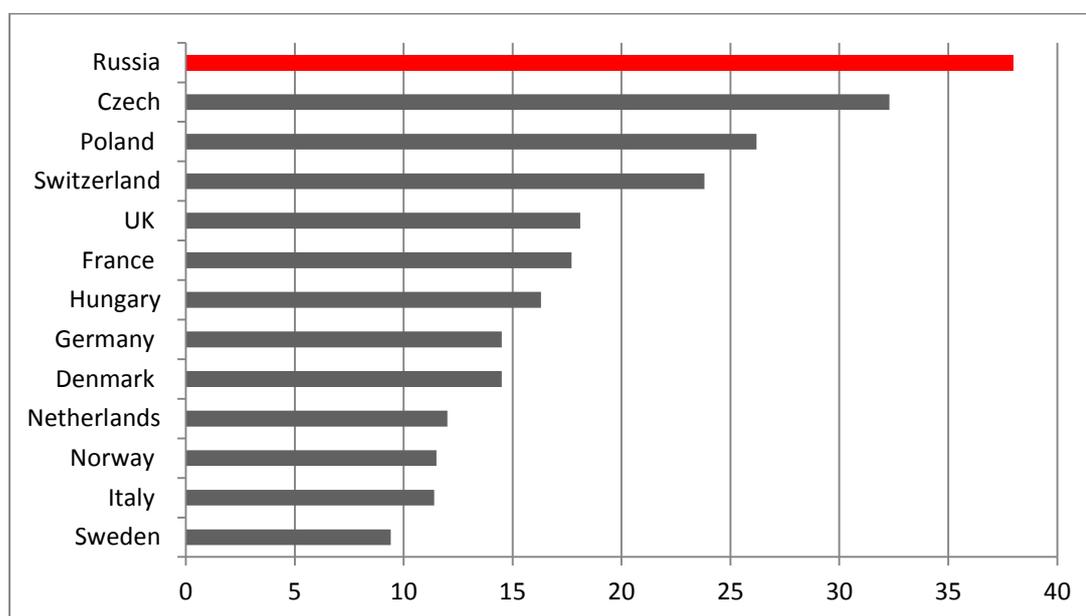


Source : Pharma 2020 Strategy

Figure 9 : Part de marché des médicaments produits localement et à l'étranger en 2007 et estimation en 2020 (en valeur)

(4) Le marché de l'OTC

La figure 10 montre que, comparé à d'autres pays européens, la Russie est le plus grand marché de l'OTC (« Over-the-Counter » en anglais, c'est-à-dire les médicaments disponibles en accès libre et sans prescription médicale obligatoire). En 2010, il représentait 38% du marché pharmaceutique total russe en termes de prix de vente au public et était estimé à 5,11 milliards d'euros. [31]



Source : AESGP. Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines

Figure 10 : Comparaison de marchés de l'OTC en Europe en 2010 (en pourcentage du marché pharmaceutique total en termes de prix de vente au public)

II.2. Situation actuelle du marché pharmaceutique russe

II.2.a. Situation commerciale et marketing

(1) La distribution

La plupart des médicaments sont distribués par des grossistes. Il existe actuellement deux principaux canaux de distribution pour les patients, les hôpitaux et les pharmacies (*figure 11*).

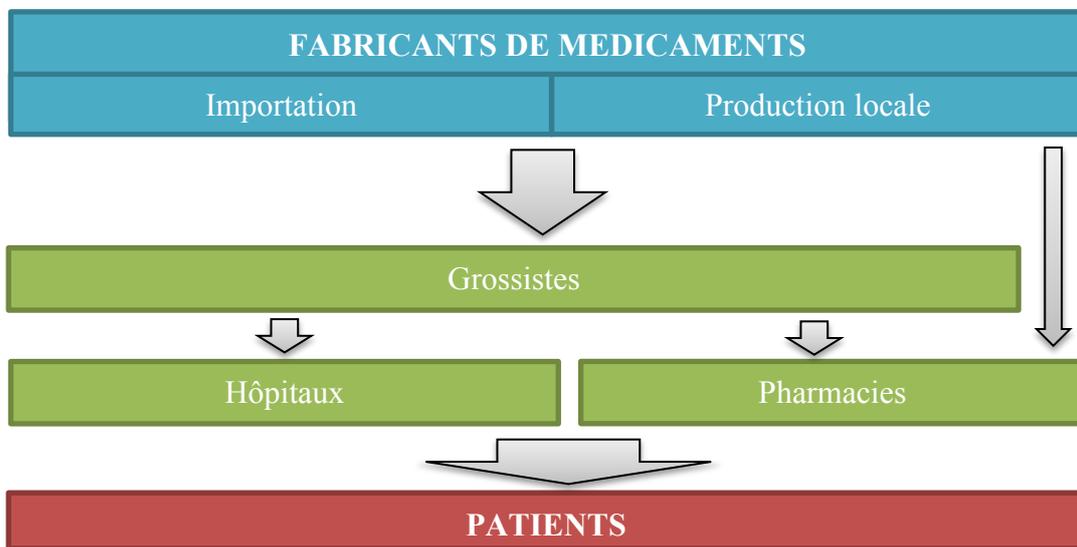
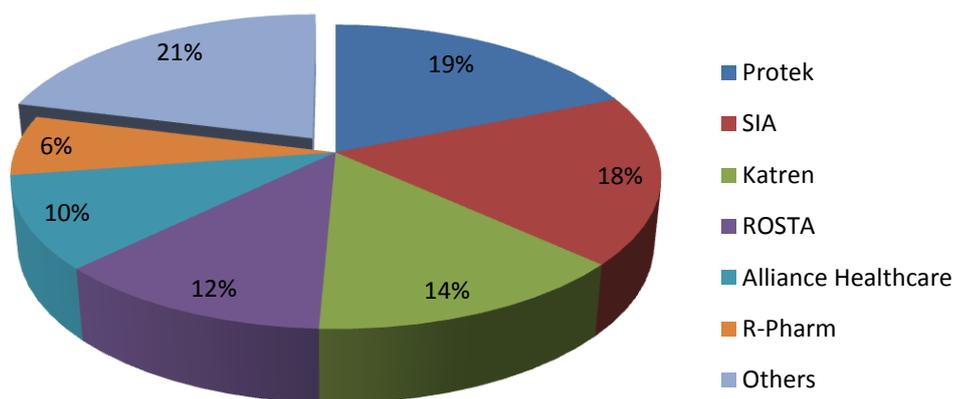


Figure 11 : Les principaux canaux de distribution pharmaceutique en Russie

- *Les grossistes pharmaceutiques*

Le marché pharmaceutique russe compte environ 2500 grossistes. Les six plus grands distributeurs couvrent environ 80% des ventes au détail en Russie.



Source : DSM, Russian pharmaceutical market 2010

Figure 12 : Top 6 des grossistes sur le marché russe en 2010

Les grossistes en Russie ne sont pas seulement des opérateurs logistiques, mais ils sont les principaux régulateurs du marché et ont une influence significative dans le réseau de distribution de produits pharmaceutiques.

Les grossistes sont des acteurs clés pouvant manipuler le marché car ils n'ont pas de fabricants de produits pharmaceutiques avec de grosses parts de marché et la perte d'un producteur est absolument sans importance pour leur entreprise.

- *Les hôpitaux*

En 2011, on comptait environ 58 600 établissements de santé en Russie dont un tiers dans des villes de plus d'un million d'habitants. Il existe différents types d'établissements de santé publics ou privés en Russie :

- Les dispensaires ruraux : ces établissements de santé réalisent les bilans de santé, les examens de routine, les vaccinations et prennent en charge les blessures mineures.
- Centres de santé : ils fournissent des services de soins primaires (vaccination, dépistage, traitement des affections mineures et surveillance des maladies chroniques, prescription, certificats médicaux). Ils sont capables d'effectuer des chirurgies mineures et d'effectuer des transports en milieu hospitalier. Ces centres ont une équipe d'infirmières avec un pédiatre, un thérapeute et une sage-femme.

- Polycliniques de ville : elles prennent en charge la médecine générale, le dépistage, le traitement des maladies chroniques et les soins continus. Le personnel comprend des spécialistes tels que des cardiologues, oncologues, obstétriciens...
- Polycliniques spécialisées : dans les grandes villes, il existe un réseau de polycliniques pour enfants où les pédiatres et les spécialistes de soins ambulatoires pédiatriques traitent les enfants jusqu'à l'âge de 19 ans.

La santé publique en Russie est sous financée et les installations médicales appartenant à l'État sont déficientes. Les traitements médicaux dans le secteur public sont supposés être gratuits pour tous les citoyens russes, mais il est courant pour les médecins et les infirmières de prodiguer des soins en contrepartie d'un paiement informel. Les centres de santé et polycliniques privées sont nombreux dans les grandes villes. Ils offrent de meilleures prestations mais sont plus coûteux.

- *Les pharmacies*

En 1914, on comptait seulement 4791 pharmacies mais aujourd'hui il en existe environ 65000 sur le territoire russe. Plusieurs catégories de produits peuvent être vendus en pharmacie : les médicaments sur ordonnance (Rx), les médicaments OTC (sans prescription médicale), les produits parapharmaceutiques, les cosmétiques, les dispositifs médicaux et les produits d'hygiène. [32]

L'arrêté n° 553n du 27 juillet 2010 du Ministère de la Santé et du Développement Social décrit trois types d'établissements pharmaceutiques devant être tenus par des pharmaciens :

- Les officines (Apteka)
- Les stations pharmaceutiques
- Les kiosques pharmaceutiques

De plus, une licence est requise pour vendre des médicaments. Les établissements pharmaceutiques peuvent (a) posséder une licence pour la vente de toutes sortes de médicaments (OTC, Rx et stupéfiants), (b) être interdits de vendre des stupéfiants, mais autorisés à vendre des médicaments OTC et Rx ou (c) n'être autorisés à vendre que des médicaments OTC.

Les stations pharmaceutiques se trouvent souvent dans les villes de province. Ils ont une surface inférieure à celle des pharmacies, mais ils sont en mesure de vendre un grand nombre de médicaments. Les kiosques pharmaceutiques se trouvent souvent dans les gares des grandes villes. Elles permettent aux citoyens russes de se procurer des médicaments facilement. [33]

Kiosque pharmaceutique



Station pharmaceutique



Sources : www.tandem-west.ru

Figure 13 : Exemple d'un kiosque et d'une station pharmaceutique

Les officines en Russie, appelés « Apteka », font souvent partie de grandes chaînes de pharmacies multirégionales ou nationales. Apteka 36,6 (*figure 14*) a longtemps été le leader avec 1005 pharmacies dans 29 régions de Russie et 21,6 milliards de roubles de chiffre d'affaires consolidé en 2011 [34]. La chaîne de pharmacies Rigla, son concurrent direct, a dépassé 36,6 en 2011 pour atteindre une part de marché de 2,6% (*figure 15*).



Source : www.rt.com

Figure 14 : Exemple de chaîne de pharmacies 36,6 en Russie

Les dix premières chaînes de pharmacies couvrent moins de 20% du marché. Toutefois, la part de marché des chaînes de vente au détail augmente de 22% chaque année. La croissance dans ce secteur de la distribution est liée à l'ouverture de nouvelles pharmacies, à l'augmentation des prix et des achats de médicaments coûteux.

Rang en 2011	Chaîne de pharmacies	Part de marché en 2011 (médicaments non remboursés)
1	Rigla	2.6%
2	36.6	2.3%
3	A5	2.0%
4	Pharmacor	1.6%
5	Implozia	1.3%
6	Pharmimpex	1.2%
7	Raduga	1.0%
8	OriolaKD	0.9%
9	Samson Pharma	0.8%
10	Doctor Stoletov	0.8%

Source : Pharmexpert 2011

Figure 15 : Top 10 des chaînes de pharmacie en 2011 sur le marché des produits non remboursés

Ces chaînes de pharmacies sont de plus en plus connectées aux principaux grossistes. La chaîne de pharmacies 36,6 est maintenant associée avec le distributeur SIA International. En 2010, SIA a acheté 25% des parts de la chaîne de pharmacies 36,6. Les associations suivantes peuvent également être mentionnées :

- Rigla – Protek
- Stariy Lekar and Nol Tri – Oriola KD
- Raduga – ROSTA
- Melodiya Zdorovya – Katren

Les pharmacies russes ont récemment été touchées par une augmentation des charges sociales et fiscales qui s'élèvent à 14% à 34% de leur masse salariale depuis le 1er Janvier 2011.

L'augmentation de la charge fiscale totale peut entraîner une hausse des prix dans les pharmacies qui devrait cependant rester limitée en raison du contrôle des prix de certains médicaments par le gouvernement.

(2) Le contrôle des prix

Un système de fixation des prix a été introduit suite à la Résolution n° 654 du 8 août 2009 du gouvernement russe « Pour l'amélioration de la réglementation de l'État sur les prix des produits pharmaceutiques vitaux et essentiels ». Actuellement, le contrôle des prix s'applique uniquement à la liste des médicaments vitaux et essentiels (VED) qui représentent environ un tiers des ventes pharmaceutiques au détail. À partir d'avril 2010, les médicaments figurant sur cette liste VED ne sont plus autorisés à la vente si les prix n'ont pas été enregistrés par le fabricant. Le Ministère de la Santé et du Développement Social élabore chaque année la liste VED contenant les médicaments essentiels pour la santé et le bien-être des citoyens russes. Cette liste sert de référence pour les achats de médicaments par les hôpitaux et pour les traitements recommandés.

Le décret gouvernemental 2199-r du 7 décembre 2011 a approuvé la liste des médicaments vitaux et essentiels pour 2012. Elle comprend 536 médicaments énumérés par leurs dénominations communes internationales (DCI), dont 24 médicaments anticancéreux innovants. 94 soit 16,7% sont produits par des entreprises russes, 35,9% par des entreprises étrangères, et 47,4% par des entreprises russes et étrangères. [35]

La réglementation des prix a lieu à deux niveaux :

- Au niveau fédéral, le Roszdravnadzor (Service fédéral de surveillance en santé et développement social) et le FST (Service Fédéral des Tarifs) élaborent la liste VED et contrôlent le prix des médicaments. La liste est révisée et approuvée chaque année par le gouvernement russe. Les fabricants doivent justifier leurs prix de vente maximum basé sur la méthodologie développée par le FST.
- Sur le plan régional, les marges du grossiste et du détaillant sont également réglementées. Les marges maximales pour les médicaments sont définies par les autorités régionales.

La mise en place d'une réglementation sur la fixation des prix a entraîné des changements dans le marché pharmaceutique russe. En effet, les bénéfices réduits sur les médicaments de la liste VED contraignent les pharmacies à fixer des marges plus élevées pour les médicaments non soumis au contrôle des prix. De plus, si des pharmacies fixent de mauvais prix, elles peuvent perdre leur licence.

Récemment, la FCSMB, Commission fédérale pour la sécurité des activités médicales, a proposé l'introduction d'un contrôle sur les prix de tous les médicaments coûtant plus de 100 roubles (3,34 dollars). Le but de cette proposition serait d'améliorer l'accès aux médicaments sur le marché intérieur.

(3) Le système de remboursement

- L'assurance Maladie Obligatoire (AMO)

Le système d'assurance maladie obligatoire prévoit un remboursement limité des médicaments. Il garantit l'égalité d'accès de tous les citoyens au système de santé. En théorie, les médicaments dispensés aux patients hospitalisés sont gratuits mais en pratique, les fonds alloués aux hôpitaux ne sont pas suffisants pour couvrir les dépenses. Les paiements informels sont donc fréquents dans le secteur hospitalier. Environ 80% des patients hospitalisés doivent payer « de leur poche » une partie du coût de leurs médicaments.

L'AMO ne couvre pas le coût des médicaments dispensés dans les pharmacies.

Le nouveau système de santé devrait permettre aux patients de choisir leur médecin généraliste, leur hôpital, et leur compagnie d'assurance maladie. [36]

- Le Régime Fédéral complémentaire (DLO)

En 2005, le nouveau Régime Fédéral de remboursement des médicaments, appelé DLO en Russie, a été mis en place afin de fournir des médicaments gratuits payés par le gouvernement à différents groupes de citoyens (pour la plupart des retraités et anciens combattants). Sur la liste des médicaments élaborée par le gouvernement, au moins 70%

devraient provenir de fabricants de produits pharmaceutiques locaux. Les personnes éligibles ont la possibilité de recevoir un bon leur permettant d'acheter gratuitement des médicaments en ville ou de recevoir une allocation mensuelle (350-450 roubles par mois). Dans les régions pauvres, les patients sont plus susceptibles de prendre l'argent au lieu des médicaments gratuits. Le nombre de participants a diminué de près de 50% en un an (environ 14 millions de bénéficiaires au début du programme).

Depuis 2008, un nouveau programme divise le système DLO en deux :

- Système centralisé : le programme « 7 nosologies » (VZN) garantit le remboursement de médicaments coûteux pour le traitement de maladies très graves comme l'hémophilie, la mucoviscidose, le nanisme hypophysaire, la maladie de Gaucher, la leucémie myéloïde, la sclérose en plaques, et les patients ayant reçu une greffe d'organes.
- Système régional : le programme ONLS bénéficiant à certaines catégories (Vétérans de la Seconde Guerre Mondiale, personnes touchées par Tchernobyl, invalides...) et couvrant toutes les autres pathologies en fonction de la liste des médicaments essentiels.

- *L'assurance maladie volontaire (DMS)*

Les citoyens russes contribuent à près de 40% aux dépenses totales de santé. En raison d'une faible couverture offerte par l'assurance maladie obligatoire, les citoyens sont de plus en plus contraints de souscrire à une assurance privée, appelée DMS en Russie, offrant un meilleur accès aux services médicaux. Cette assurance volontaire couvre les services de santé exclus de l'offre de l'AMO (consultation externe, hospitalisation, soins dentaires, services ambulanciers, médecins, etc.) [36]

II.2.b. Recherche et développement

Le financement de la recherche et du développement (R&D) est insuffisant et les fabricants russes n'investissent pas dans ce domaine. La Stratégie Pharma 2020 mise en place par le gouvernement inclut des mesures innovantes qui visent à soutenir les initiatives locales dans

le domaine de la R&D en Russie. Le gouvernement prévoit d'aider les producteurs pharmaceutiques locaux en couvrant les coûts de la R&D afin de développer des médicaments innovants.

(1) Les essais cliniques [36, 37]

La Russie est un pays émergent qui a développé le secteur de la recherche clinique. Selon l'ACTO, une organisation à but non lucratif constituée d'entreprises, entités juridiques et communautés engagées dans les essais cliniques en Russie, le nombre d'études approuvées par le Ministère de la Santé a augmenté de 17,6% en 2011 par rapport à l'année précédente, mais a diminué de 1,7% par rapport à 2009. Ces résultats sont probablement dus à l'adoption de la nouvelle Loi Fédérale n° 61-FZ applicable à partir du 1er Septembre 2010.

La Loi Fédérale clarifie les dispositions qui régissent les essais cliniques de médicaments et introduit de nouvelles dispositions relatives aux procédures d'essais cliniques multicentriques internationaux. Ce type d'essais est défini dans la loi comme « un essai clinique d'un médicament à usage médical effectué par un fabricant de médicaments dans différents pays sur la base d'un même protocole d'étude ». Le service fédéral de surveillance en santé et développement social (Roszdravnadzor) supervise le processus d'autorisation pour l'obtention d'un permis nécessaire pour mener une étude clinique multicentrique internationale.

Avant l'introduction de la nouvelle loi, les résultats d'essais cliniques internationaux, conduits conformément à la norme nationale russe GOST-R 52379-2005 et aux bonnes pratiques cliniques, pouvaient être acceptés en Russie, même s'ils avaient été menés totalement à l'étranger. Depuis la nouvelle loi, si une demande d'une autorisation de mise sur le marché a été effectuée, les essais cliniques doivent être conduits au moins partiellement en Russie. Pour les médicaments génériques, seules des études de bioéquivalence sont nécessaires.

Dans le cas des médicaments importés, des essais cliniques effectués en Russie sont désormais exigés, sauf dans les cas suivants :

- Un essai clinique international est accepté uniquement s'il a été mené avec la participation de patients russes.

- Les résultats des essais cliniques obtenus en dehors de la Russie sont acceptés sur la base du principe de mutualité selon les accords internationaux de la Russie. Cependant, de tels accords n'existent pas actuellement.
- Un médicament existe sur le marché depuis 20 ans et il n'est pas possible de mener des études de bioéquivalence.

Selon la nouvelle loi, la phase I des essais cliniques, menée sur des volontaires sains afin de tester leur tolérance, ne peut pas être conduite en Russie pour un médicament fabriqué à l'étranger.

La nouvelle réglementation a également établi un niveau minimal d'assurance-vie pour couvrir chaque patient dans un essai clinique. De plus, les investigateurs d'études cliniques doivent désormais posséder une spécialisation médicale et au moins cinq années d'expérience dans le domaine des essais cliniques.

Les essais cliniques internationaux effectués entièrement à l'étranger ne sont plus acceptés en Russie même s'ils ont été conduits en conformité avec les BPC. Cependant, pour satisfaire les autorités russes, la façon dont doivent être menés les essais cliniques, qui n'ont pas inclus la Russie, reste incertaine.

(2) L'enregistrement des médicaments [38, 39, 40]

La Loi Fédérale n° 61-FZ a également apporté des changements fondamentaux dans la procédure d'enregistrement des médicaments en Russie qui est devenue plus transparente et compréhensible. Tous les médicaments fabriqués, importés ou vendus en Russie doivent être enregistrés auprès de l'État. Les modifications les plus importantes sont les suivantes :

- La présente Loi Fédérale exige que tous les nouveaux médicaments enregistrés soient réenregistrés au bout de cinq ans et que suite à cela l'enregistrement devienne définitif. Les médicaments qui sont déjà inscrits n'auront pas besoin d'être réenregistrés.
- Les documents relatifs à l'enregistrement des médicaments fournis par le demandeur ne seront pas directement transmis à l'Institution d'Experts et au Conseil d'éthique

mais au Roszdravnadzor, le service fédéral de la surveillance en soins de santé et du développement social. Les autorités nationales ont pour tâche d'interagir avec les organismes procédant aux expertises. (Figure 16)

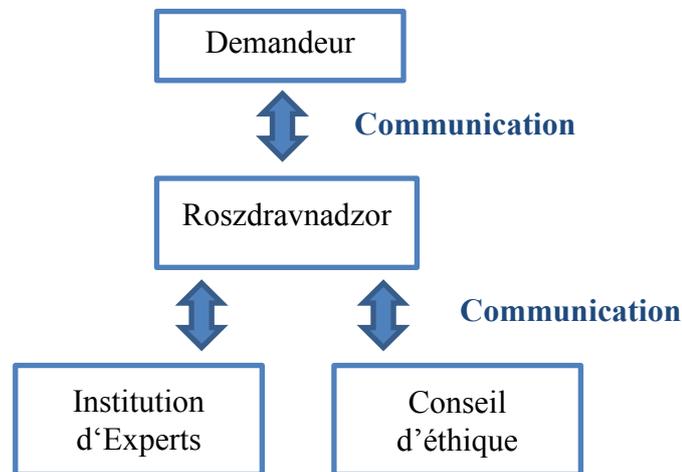


Figure 16 : Communication par l'intermédiaire du Roszdravnadzor

- La loi introduit des délais pour chaque étape du processus d'enregistrement des médicaments. Dans son ensemble, ce processus ne devrait pas prendre plus de 210 jours, mais si un essai clinique est nécessaire, l'enregistrement prendra plus de temps. Il est important de noter que les médicaments destinés à l'exportation n'ont pas besoin d'être enregistrés dans l'État russe.
 - En vertu des modifications apportées au Code des impôts du 5 avril 2010, les frais d'enregistrement en deux parties (paiements officiels pour le Roszdravnadzor et pour les Experts) sont remplacés par une taxe unique payée au profit du budget fédéral. Le montant maximum est fixé à 300 000 roubles (environ 10 200 USD). Aucun montant additionnel ne doit être payé aux institutions spécialisées. Toutefois, cette taxe ne comprend pas les frais nécessaires à la réalisation d'essais cliniques supplémentaires.
- [41]

La nouvelle réglementation détaille clairement les différentes étapes de la procédure d'enregistrement d'un médicament en Russie.

Étape 1:

Une inscription en ligne sur le site du Ministère de la Santé est obligatoire avant de soumettre un dossier d'enregistrement. Un numéro est attribué permettant au demandeur de suivre le dossier tout au long du processus. Auparavant, il était difficile pour une entreprise d'obtenir des informations sur le processus en cours.

Le dossier d'enregistrement est présenté au Ministère de la Santé. La préparation du dossier est une étape importante car tout document manquant entraînera un retard dans le processus d'enregistrement. Le dossier comprend six parties :

- Les documents administratifs (formulaire de demande, certificats de BPF des sites de production, droits de propriété intellectuelle...)
- Propriétés pharmaceutiques du produit pharmaceutique
- Les données sur la fabrication du produit pharmaceutique
- Les données sur le contrôle de qualité du produit fini pharmaceutique
- Les données sur les études précliniques toxicologiques et pharmacologiques du produit pharmaceutique
- Les données sur les essais cliniques du produit pharmaceutique

La structure des dossiers d'enregistrement russes et européens est quasiment similaire et toutes les données requises pour la Russie sont disponibles dans le dossier européen.

A ce stade, le dossier d'enregistrement est examiné par le Roszdravnadzor. À la suite de ce contrôle, deux cas peuvent être distingués :

- Un essai clinique supplémentaire est nécessaire. Le Roszdravnadzor doit demander un examen de la documentation fournie avec la demande, ainsi qu'une analyse éthique afin de pouvoir délivrer un permis pour un essai clinique
- Un essai clinique additionnel n'est pas nécessaire. Le Roszdravnadzor doit demander un examen de la qualité du produit pharmaceutique, ainsi qu'une analyse des avantages escomptés par rapport aux risques éventuels liés à l'utilisation du médicament.

Les deux étapes suivantes sont réalisées uniquement si un essai clinique est nécessaire. Dans le cas contraire, la procédure d'enregistrement passe directement à la quatrième étape.

Étape 2:

Le processus d'enregistrement est suspendu jusqu'à ce que le demandeur présente une demande de permis pour conduire un essai clinique.

Le Roszdravnadzor constitue une instance compétente, l'Institution d'Experts, pour réaliser une expertise des produits pharmaceutiques. Il existe une procédure détaillée dans la loi pour cette expertise et des critères pour la nomination des experts. Le Roszdravnadzor établit également un Conseil d'éthique pour effectuer une analyse éthique de l'essai clinique. Le Roszdravnadzor doit émettre un avis sur la possibilité de mener un essai clinique, basé sur les opinions des experts et du Conseil d'éthique.

Étape 3:

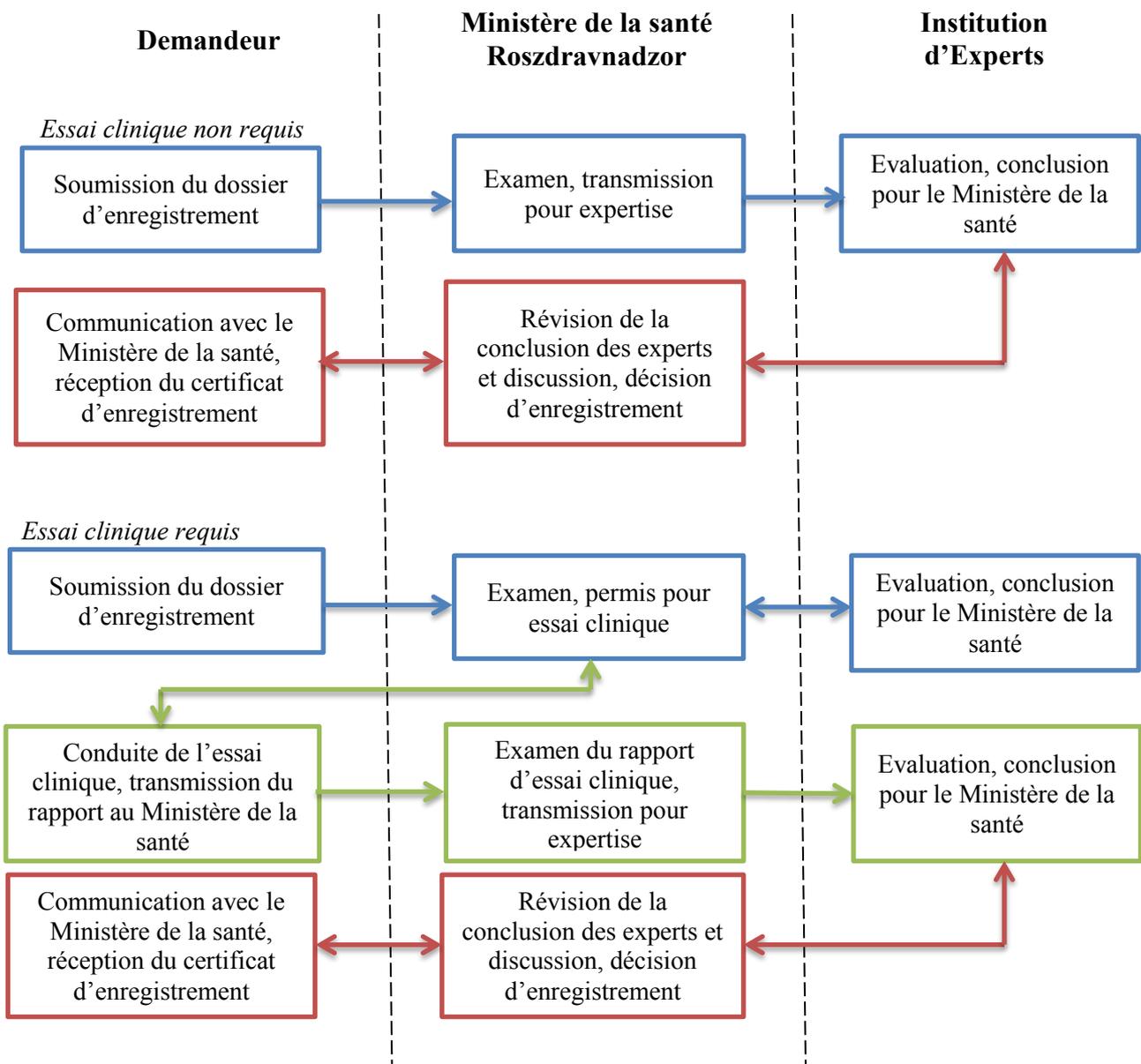
L'essai clinique est mené suite à l'autorisation délivrée par le Roszdravnadzor.

Étape 4:

Les experts examinent la qualité du produit pharmaceutique et analysent le rapport bénéfices/risques en fonction des résultats des essais cliniques.

Si la conclusion de l'Institution d'Experts est positive, le Roszdravnadzor rend le plus souvent une décision favorable sur l'enregistrement du produit pharmaceutique.

Bien que la procédure d'enregistrement des médicaments soit devenue plus transparente en Russie, elle manque encore de clarté, en particulier en ce qui concerne la nécessité de réaliser des essais cliniques supplémentaires. Dmitry Margolin, co-président du comité réglementaire à l'ACTO a dit : « Personne ne peut garantir que si vous conduisez ces essais, les données vous permettront d'enregistrer le médicament. » De plus, le dossier d'enregistrement doit être soumis en russe, ce qui est souvent un obstacle pour les entreprises étrangères qui tentent d'effectuer la démarche d'enregistrement elles-mêmes. C'est pourquoi il est essentiel de travailler avec un expert local (société établie en Russie, distributeur russe, société de conseil...).



Source : adapté de Raifarm - Drug registration in Russia 2012

Figure 17 : Processus d'enregistrement des médicaments en Russie

II.2.c. Production et chaîne d'approvisionnement

(1) L'importation des produits pharmaceutiques

Tous les produits pharmaceutiques doivent être enregistrés avant d'entrer sur le marché russe. Des exceptions sont faites (a) pour les produits pharmaceutiques utilisés pour des essais cliniques, (b) pour expertise en vue de l'enregistrement d'un médicament, ou (c) pour un traitement spécifique suivant les besoins particuliers d'un patient, sur la base d'un permis délivré par un organisme fédéral autorisé.

Tous les produits importés doivent respecter les normes russes qui peuvent être différentes des normes européennes ou internationales. De plus, la qualité des médicaments doit être attestée par le certificat de conformité russe GOST R.

Conformément à la décision n° 748 de la Commission de l'Union douanière en date du 16 août 2011 « Sur la modification du règlement relatif à la procédure d'importation des préparations médicinales et substances pharmaceutiques sur le territoire de l'Union douanière », il n'est plus nécessaire pour les importateurs de médicaments étrangers enregistrés en Russie de disposer de licences d'importation [42]. Les informations confirmant l'enregistrement des produits pharmaceutiques seront suffisantes pour le dédouanement et la libération du produit sur le territoire Russe et des états membres de l'Union douanière. Le règlement ne change pas en ce qui concerne les produits pharmaceutiques non enregistrés. Ils sont soumis à autorisation spéciale délivrée par le Ministère de la santé et du développement social.

Les procédures douanières en Russie sont complexes et fastidieuses et l'importation de produits pharmaceutiques nécessite une connaissance approfondie et une bonne compréhension des douanes locales et des réglementations.

Le droit de douane, la TVA à l'importation et la taxe de dédouanement s'imposent lors de l'importation de produits pharmaceutiques en Russie.

- *Les tarifs douaniers*

Le gouvernement russe impose des droits de douane lors de l'importation de médicaments. Les produits pharmaceutiques sont classés au chapitre 30 du tarif douanier basé sur le système harmonisé de désignation et codification des marchandises adopté par les administrations des douanes dans le monde entier. Les taux des tarifs douaniers sont ad valorem, basés sur un pourcentage de la valeur en douane des produits.

La Russie applique des tarifs sur les produits pharmaceutiques allant de 5 à 15% de la valeur en douane des marchandises avec une moyenne de 8,6% [43]. Les taxes d'importation sont généralement élevées en Russie, en particulier pour les produits pharmaceutiques. Alors que l'Union européenne et les États-Unis appliquent des tarifs douaniers bas afin de stimuler la concurrence dans le secteur pharmaceutique, la Russie applique des tarifs douaniers élevés afin de protéger le marché intérieur contre la concurrence étrangère. (*Figure 18*)

Pays	FEDERATION DE RUSSIE	UNION EUROPEENNE	ETATS UNIS D'AMERIQUE
Année¹	2001	2012	2011
Cote "Smart"²	38	84	85
Tarif douanier moyen³	10%	4%	5%
Tarif moyen pour les produits pharmaceutiques	8.6%	0%	0.2%

Source : adapté de <http://tariff.findthedata.org>

1 : Dernière année de soumission par le pays de la liste tarifaire à l'Organisation mondiale du commerce

2 : La cote « Smart » est une notation unique qui classe les pays en fonction de la faible valeur de leur droits de douane. Une cote élevée signifie que le pays a abaissé ces barrières commerciales, tandis qu'une faible note implique des taxes à l'importation généralement élevées.

3 : Moyenne de tous les tarifs douaniers

Figure 18 : Comparaison de tarifs douaniers

- *TVA à l'importation*

La TVA à l'importation est en général de 18% de la valeur en douane du produit. Certains produits pharmaceutiques sont soumis à un taux de TVA réduit de 10%. [44]

- *Taxe de dédouanement*

Les taxes de dédouanement ont une valeur allant de 500 RUB à 100 000 RUB en fonction de la valeur en douane des marchandises. [45]

La Russie, la Biélorussie et le Kazakhstan ont formé une Union douanière depuis le 1^{er} janvier 2010. Les frontières douanières entre les trois Etats ont été supprimées et un espace économique unique a été créé. Les deux autres pays de cette union sont exclus de l'étude dans cette thèse.

(2) Production et management de la qualité

Le système de management de la qualité en production pharmaceutique en Russie était basé sur les normes GOST R 52249 « Règles de fabrication et de contrôle de la qualité ».

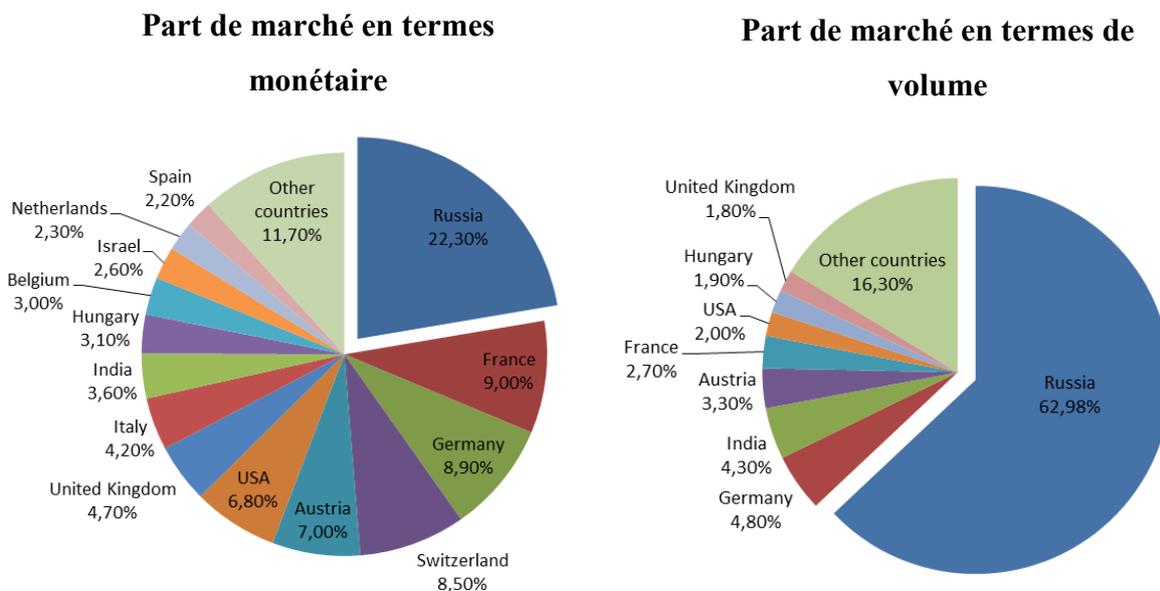
La Stratégie Pharma 2020, adoptée en 2010, impose le passage aux normes BPF à toutes les entreprises nationales de production de produits pharmaceutiques. Le but de cette transition est d'assurer une meilleure qualité des médicaments circulant en Russie et de permettre l'exportation de produits pharmaceutiques sur le marché européen. Actuellement, seulement 140 entreprises locales suivent les normes BPF. On est donc encore loin de l'objectif à atteindre car en 2011, seulement 10% des 1100 installations en Russie étaient conformes aux normes BPF. La loi exigeait à l'origine que toutes les compagnies pharmaceutiques russes soient conformes en 2012. Cependant, en raison d'une transition lente et de la résistance de certaines entreprises locales, la date limite a été déplacée à 2014. L'Etat russe prévoit de soutenir financièrement les entreprises à se mettre en conformité avec les normes BPF grâce à des fonds s'élevant à 36 000 millions de roubles (environ 885 millions d'euros).

La Stratégie Pharma 2020 prévoit également le développement de programmes de formation destinés à mettre à disposition de l'industrie pharmaceutique du personnel capable d'assurer la transition vers les normes BPF.

Compte tenu de la détermination du gouvernement, de nombreuses entreprises de petite taille devront probablement arrêter leur production si elles ne parviennent pas à appliquer les normes avant la date limite. [46]

II.2.d. Les compagnies pharmaceutiques en Russie

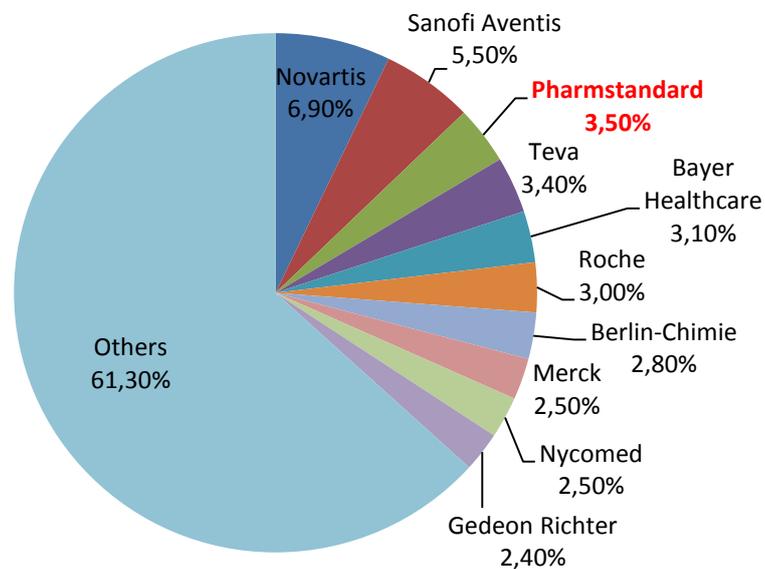
Les entreprises étrangères, en particulier les entreprises européennes, sont leader sur le marché pharmaceutique russe en termes monétaires. En 2004, le marché pharmaceutique s'est partagé entre 350 compagnies locales et 520 compagnies étrangères [47]. Actuellement, il existe plus de 600 fabricants de produits pharmaceutiques locaux en Russie mais l'augmentation de la production de ces entreprises locales est inférieure à l'augmentation des ventes des entreprises occidentales. En 2010, les entreprises pharmaceutiques russes détenaient seulement 22,3% des ventes sur le territoire. (Figure 19)



Source : Minpromtorg of Russia

Figure 19 : Origine des compagnies commercialisant des produits pharmaceutiques en Russie

La *figure 20* ci-dessous montre les 10 principaux fabricants de produits pharmaceutiques sur le marché russe en 2012 :



*Fabricant russe

Source : CMR Pharmexpert

Figure 20 : Top 10 des fabricants de produits pharmaceutiques sur le marché russe en 2012 (part de marché)

Comme le montre le graphique ci-dessus, les entreprises étrangères ont une forte présence sur le marché pharmaceutique russe. Toutefois, le fabricant russe Pharmstandard prend la troisième place de ce top 10. Pharmstandard est le leader des industries pharmaceutiques russes. Selon leur site internet, Pharmastandard a connu un taux de croissance annuel composé de 24,10% au cours des cinq dernières années, tandis que le marché pharmaceutique a connu un taux de croissance annuel composé de 17,46%. [48]

PARTIE 2 : LA STRATÉGIE PHARMA 2020

Le gouvernement russe accorde une attention particulière à son marché pharmaceutique. Basé sur l'arrêté gouvernemental de la Fédération de Russie No.B3-II12-1366 du 6 mars 2008, ainsi que sur le compte rendu d'une réunion du 19 juin 2008 présidée par Vladimir Poutine, Premier ministre, la Stratégie 2020 Pharma a été adoptée par l'arrêté ministériel n° 965 du 23 octobre 2009 signé par le Ministre de l'Industrie et du Commerce, Viktor Khristenko. L'intention du gouvernement russe est de soutenir les fabricants russes de produits pharmaceutiques et de développer les médicaments innovants produits localement d'ici 2020. Le Ministère de l'Industrie et du Commerce est chargé d'assurer la réalisation des objectifs fixés par la Stratégie.

L'objectif principal de cette politique nationale est formulée dans la stratégie comme suit : « Création des conditions pour l'adoption du modèle novateur de développement qui devrait améliorer la disponibilité des médicaments pour la population russe, le système de santé, le secteur de la défense et les services fédéraux et l'approvisionnement afin d'atteindre la moyenne européenne en termes de valeur et de volume. »

Le document établi pour la mise en place de cette stratégie présente un aperçu de l'état actuel du marché pharmaceutique russe. Il énumère les principales mesures, le résultat final attendu et envisage deux scénarios de développement : « business as usual », scénario de référence si aucune mesure n'est prise, et un scénario innovant. Ce document présente également une évaluation des risques ainsi que les sources de financement nécessaires pour réaliser les objectifs fixés.

I. Les faiblesses du marché pharmaceutique russe

La Stratégie Pharma 2020 a été mis en œuvre pour relever les défis du secteur pharmaceutique en Russie. Dans cette stratégie, le gouvernement a tout d'abord identifié les lacunes du marché :

- Les procédures d'enregistrement sont plus complexes et plus longues pour les fabricants de produits pharmaceutiques locaux par rapport aux fabricants étrangers.

Les exigences liées aux licences de production des médicaments sont élevées en Russie.

- La situation économique actuelle en Russie démotive les fabricants nationaux. Des facteurs comme la forte inflation, le renforcement du rouble, les taux de crédit élevés, ou les coûts de construction élevés créent des conditions de concurrence inégales pour les producteurs locaux. De plus, les fabricants nationaux sont tenus de payer des taxes plus élevées sur les volumes de vente (12-14%) par rapport aux entreprises étrangères (0-10% de droits de douane).
- La formation de professionnels hautement qualifiés dans les secteurs de la R&D et de la production est insuffisante. Le faible niveau de rémunération du personnel enseignant dans les établissements d'enseignement supérieur est un défi à relever.
- Des mécanismes d'investissements durables en R&D sont absents en Russie.
- D'un côté, les entreprises multinationales dominent en termes de technologies et de protection de la propriété intellectuelle et de l'autre côté, les entreprises indiennes et chinoises dominent par la pression sur les prix.
- La législation en matière de brevet est insuffisante en Russie et un manque de conformité avec les normes internationales est présent.
- À l'heure actuelle, les exigences en matière de BPF et de contrôle qualité des préparations médicamenteuses ne sont toujours pas respectées, malgré l'application de la norme nationale GOST R 52249-2004.

[49, 50]

Dans ces conditions et malgré la croissance du marché, le secteur industriel et les secteurs scientifique et technologique associés pourraient cesser d'exister en Russie. Le marché pharmaceutique n'est pas assez attractif pour les fabricants locaux. C'est pourquoi le gouvernement a décidé de mettre en place des mesures pour remédier à cette situation.

II. Les dispositions de la Stratégie

Le document explique les principaux objectifs de la stratégie et définit les résultats à atteindre d'ici 2020.

II.1. Principaux objectifs

- Amélioration de la disponibilité des médicaments produits localement pour la population, les établissements de santé et les forces armées de la Fédération de Russie.
- Renforcement de la compétitivité de l'industrie pharmaceutique nationale par l'harmonisation des normes de développement et production des produits pharmaceutiques avec les exigences internationales.
- Stimulation du développement et de la production de médicaments innovants.
- Protection du marché intérieur et alignement de la politique fiscale pour les fabricants nationaux et étrangers.
- Modernisation technologique de l'industrie pharmaceutique russe.
- Amélioration du système de contrôle qualité des médicaments et élimination des barrières administratives excessives lors de l'enregistrement des médicaments.
- Rénovation des équipements techniques de l'industrie pharmaceutique russe et formation de spécialistes aux normes internationales.

[49; 50]

II.2. Résultats attendus

La réalisation de la Stratégie Pharma 2020 devrait amener aux résultats suivants [49, 50] :

- Augmentation de la production locale de produits pharmaceutiques pour le marché intérieur de 20% à 50% en termes de valeur d'ici 2020.
- Augmentation de la part de marché des médicaments innovants jusqu'à 60% en termes de valeur : plus de médicaments innovants et moins de produits génériques.
- Augmentation des exportations de produits pharmaceutiques de 8 fois par rapport à 2008, passant de 5 milliards de roubles à 40 milliards de roubles.
- Réalisation des objectifs en matière de sécurité médicale en Russie en lien avec la liste des médicaments vitaux et essentiels.
- Stimulation de la production de médicaments sur le territoire russe afin d'atteindre une part de marché de 50% comprenant au moins de 85% de médicaments figurant sur la liste des produits stratégiques devant être fabriqués en Russie (*Annexe 1*).

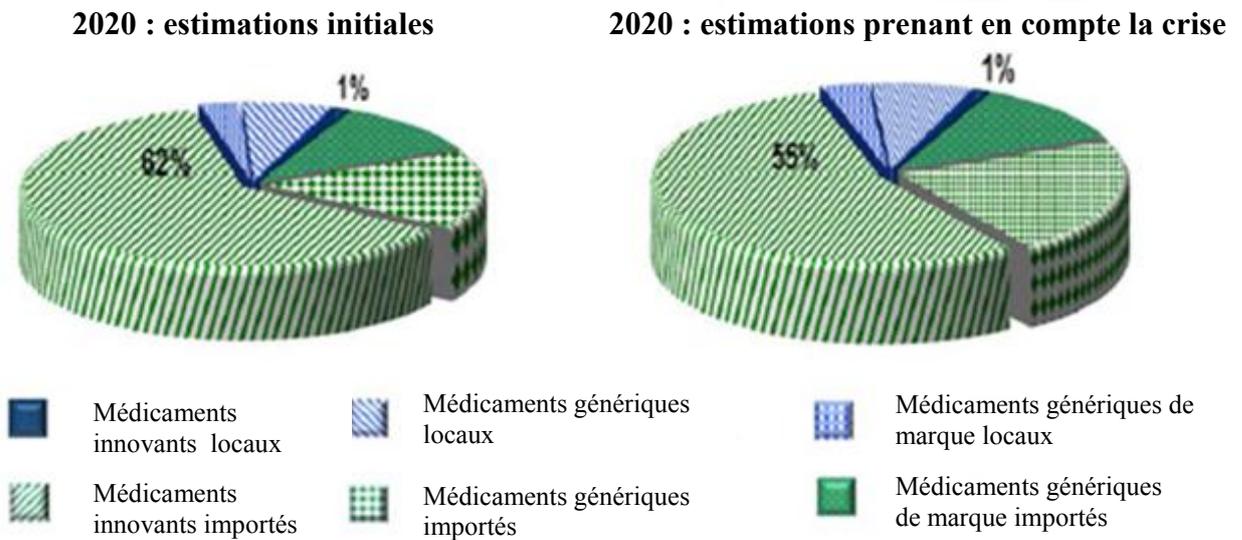
III. Les scénarios de développement

Le gouvernement a modélisé deux scénarios de développement : (a) un scénario « business as usual » et (b) un scénario innovant en trois étapes. Le scénario « business as usual » prédit l'évolution du marché pharmaceutique russe d'ici 2020 si aucune mesure n'était prise par le gouvernement. La modélisation est basée sur les données provenant du « Concept de développement socio-économique à long terme de la Fédération de Russie pour la période allant jusqu'à 2020 ». L'effet de la crise financière et économique internationale est également pris en compte dans l'étude.

III.1. "Business as usual"

Le scénario « business as usual » correspond à un comportement passif de l'Etat russe. Il prédit l'évolution du secteur pharmaceutique sans prendre en compte les investissements publics et les efforts pour stimuler la production pharmaceutique locale. Ce scénario est basé sur l'hypothèse d'un développement actif des compagnies pharmaceutiques internationales sur le marché russe au détriment des compagnies nationales.

D'après les estimations à long terme de la croissance réelle du PIB et de l'augmentation du revenu moyen de la population russe, les experts sont en mesure de prévoir une multiplication par 2,5 du volume de produits pharmaceutiques vendus sur le marché russe d'ici 2020. Toutefois, dans ce scénario, la croissance du marché pharmaceutique serait principalement due à une augmentation des importations. En effet, la part des médicaments importés devrait représenter plus de 85% du marché total. La production pharmaceutique locale et les sciences associées cesseraient pratiquement d'exister et la demande en médicament princeps serait pratiquement couverte à 100% par les importations (*figure 21*).



Source : Strategy Pharma 2020 in Russia

Figure 21 : Part de marché des compagnies locales et étrangères dans le cas du scénario “business as usual” (en termes de valeur)

Ce scénario « business as usual » n'est pas acceptable pour l'État russe et le secteur industriel, en particulier dans le contexte de croissance du marché pharmaceutique russe. C'est pourquoi le gouvernement russe a élaboré cette Stratégie Pharma 2020. [49, 50]

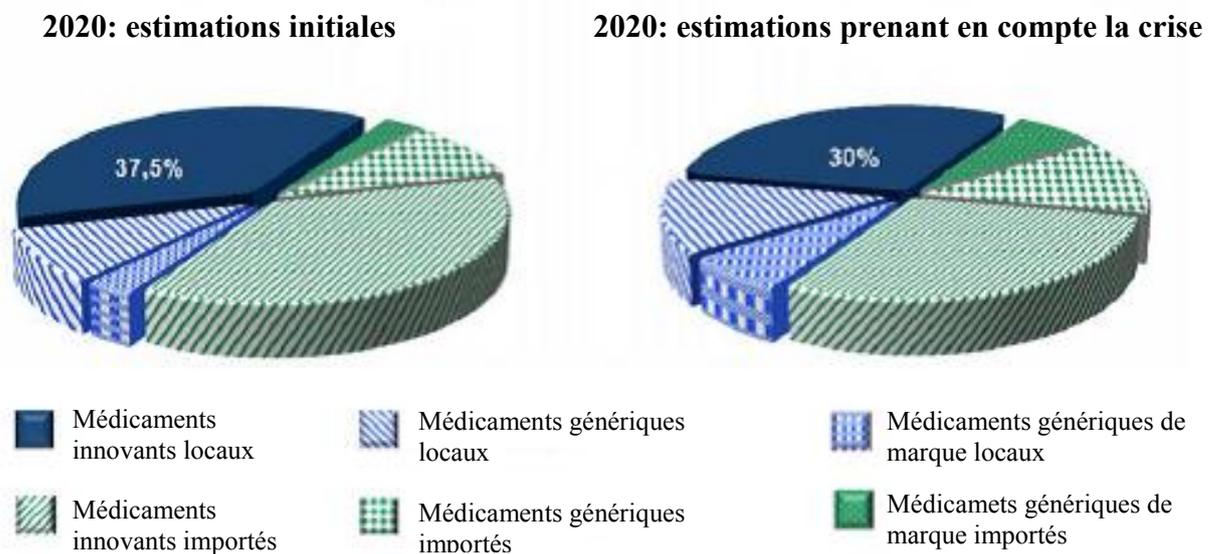
III.2. Scénario innovant

Le scénario innovant se compose de deux phases devant être réalisées en trois étapes :

- Une première phase prévoit la localisation de la production de médicaments génériques et innovants sur le territoire russe. Cette phase correspond à la participation de l'État et à la stimulation du secteur pharmaceutique, en particulier, par la mise en place de mesures réglementaires. La phase de développement local ne prend pas en compte les besoins en hautes technologies, en personnel hautement qualifié et le potentiel d'exportation.
- La deuxième phase « innovante » correspond au développement et à la production de médicaments de haute technologie en concurrence avec les médicaments fabriqués à

l'étranger et destinés aux marchés russe et internationaux. Cette phase a pour but de mettre en place des projets innovants, de soutenir la R&D pharmaceutique en Russie et d'améliorer l'efficacité et la compétitivité des exportations. Le succès de cette étape repose également sur les investissements publics et privés et sur l'utilisation du potentiel technologique et scientifique étranger en attirant les investisseurs.

L'objectif de ce scénario est principalement d'atteindre 50% de production locale avec au moins 30% de médicaments innovants dans le portefeuille de produits pharmaceutiques sur le marché russe. Ces estimations tiennent compte de l'effet de la crise internationale (*figure 22*).



Source : Strategy Pharma 2020 in Russia

Figure 22 : Part de marché des compagnies locales et étrangères dans le cas du scénario innovant (en termes de valeur)

III.2.a. Étape 1 : 2009-2012

La première étape de la stratégie devait prendre fin en 2012. L'objectif principal correspond au développement et à la localisation d'une production de haute technologie de médicaments sur le territoire russe. Diverses mesures doivent être mises en place pour réaliser cette première étape :

- Modifications réglementaires visant à éliminer les inégalités entre les fabricants locaux et étrangers de produits pharmaceutiques
- Mise en conformité des sites de production russes aux normes BPF
- Amélioration du contrôle de la qualité
- Modifications réglementaires dans le processus d'enregistrement des médicaments
- Amendements dans la législation russe
- Programmes de formation professionnelle et d'enseignement
- Mesures anti-corruption

Le gouvernement a évoqué d'autres mesures spécifiques comme la possibilité d'une augmentation des tarifs douaniers pour les médicaments et substances importés qui ne sont pas protégés par un brevet et pouvant être remplacés par des produit analogues de qualité équivalente et fabriqués sur le territoire russe. Le gouvernement pourrait également optimiser la procédure d'enregistrement des médicaments pour les préparations pharmaceutiques développées et produites sur le territoire russe. [49, 50]

Cette politique a déjà été partiellement mise en place. (*Voir Partie 3 : V. Implémentation de la Stratégie Pharma 2020*)

III.2.b. Étape 2 : 2013-2017

Cette étape devrait s'achever d'ici cinq ans. Elle vise à développer l'industrie pharmaceutique russe sur le marché national en substituant les importations par des médicaments génériques produits localement et en achetant des licences pour les médicaments innovants très efficaces qui n'ont pas d'analogues génériques. Le gouvernement veut assurer l'indépendance de l'industrie pharmaceutique nationale en Russie.

Afin d'atteindre ces objectifs, les mesures suivantes sont prévues :

- Soutien de la production locale de médicaments génériques
 - Modifications législatives pour donner la priorité d'achat des médicaments par l'État aux fabricants nationaux.

- Modifications législatives pour ajuster les exigences en termes de contrôle de la qualité entre les fabricants locaux et étrangers et mise en place d'audits des fabricants étrangers par des organismes étatiques d'experts.
 - Établissement d'une liste de médicaments produits localement recommandés pour les achats nationaux et régionaux par le Ministère de la santé publique et du développement social et le Ministère de l'Industrie et du Commerce.
 - Afin de renforcer le contrôle de la qualité, évaluation de l'enregistrement des médicaments en effectuant des inspections hors site et accréditation de tous les producteurs de médicaments étrangers alimentant le marché de la Russie par des instances nationales.
 - Amendements au décret gouvernemental N° 438 du 16 juillet 2005, afin de permettre l'importation de substances enregistrées pour la production locale.
- Soutien de la production locale destinée aux marchés pharmaceutiques étrangers
 - Suppression de la nécessité d'enregistrer les médicaments destinés à l'export.
- Achats de licences pour des médicaments innovants très efficaces
 - Incitation à la conduite d'essais cliniques conjointement par des entreprises nationales et étrangères et transfert de licence des médicaments innovants au partenaire russe.
 - Soutien à la recherche préclinique menée par des entreprises étrangères produisant en Russie.
 - Développement de nouvelles entreprises high-tech et de biotechnologies pour la production locale.
 - Création de Centres de Transfert de Technologie (CTT) à l'étranger.
 - Introduction d'une main d'œuvre spécialisée avec une expérience industrielle récente (en priorité d'origine russe).
 - Développement d'un programme d'acquisition des droits de l'État pour l'utilisation de brevets sur les produits et les technologies les plus innovants en octroyant les droits de leur utilisation à des entreprises nationales sur une base concurrentielle.

- Assurance de l'indépendance de l'industrie pharmaceutique nationale en Russie
 - Création d'une liste stratégique de médicaments dont le cycle complet de production doit être maintenu en Russie.
 - Amélioration du système d'achats publics dans les limites de cette liste [49, 50]

III.2.c. Étape 3 : 2018-2020

Au cours des deux dernières années, la stratégie devrait se concentrer sur le développement de l'industrie pharmaceutique russe sur le marché étranger. Les mesures envisagées devraient permettre de développer la compétitivité du secteur pharmaceutique national sur le marché mondial.

- Développement et production au niveau local de médicaments innovants visant à remplacer les médicaments importés encore sous brevet (médicaments avec le même mécanisme d'action et une efficacité au moins identiques aux produits étrangers, mais avec des propriétés avancées, telles qu'une hypotoxicité, une meilleure biodisponibilité...)
 - Soutenir la R&D par l'intermédiaire d'institutions scientifiques de l'État et appels d'offres et subventions pour les petites entreprises scientifiques afin de développer de nouveaux médicaments (priorité d'achat du gouvernement russe).
 - Priorité au financement de projets innovants.
 - Introduction de technologies modernes en R&D.
 - Développement de la recherche sur les brevets et de la surveillance des marchés internationaux.
 - Amélioration des procédures en matière d'essais précliniques et cliniques.
 - Développement de la R&D dans le domaine des nanobiotechnologies.
 - Mise en place de formations professionnelles en partenariat avec l'Académie des Sciences.

- Développement et production locale de médicaments innovants destinés à l'exportation et amélioration de la compétitivité sur le marché mondial

- Création d'un mécanisme de financement : subventions, financement du capital de risque, financement par l'industrie pharmaceutique pour soutenir le développement de médicaments innovants à tous les stades.
- Utilisation des hautes technologies de « l'ère post-génomique ».
- Création de clusters et de centres de R&D.
- Acquisition de médicaments étrangers en développement lors des phases précliniques et cliniques, production du produit final sur le territoire russe et commercialisation sur le marché mondial.
- Simplification de la procédure d'obtention des permis d'exportation

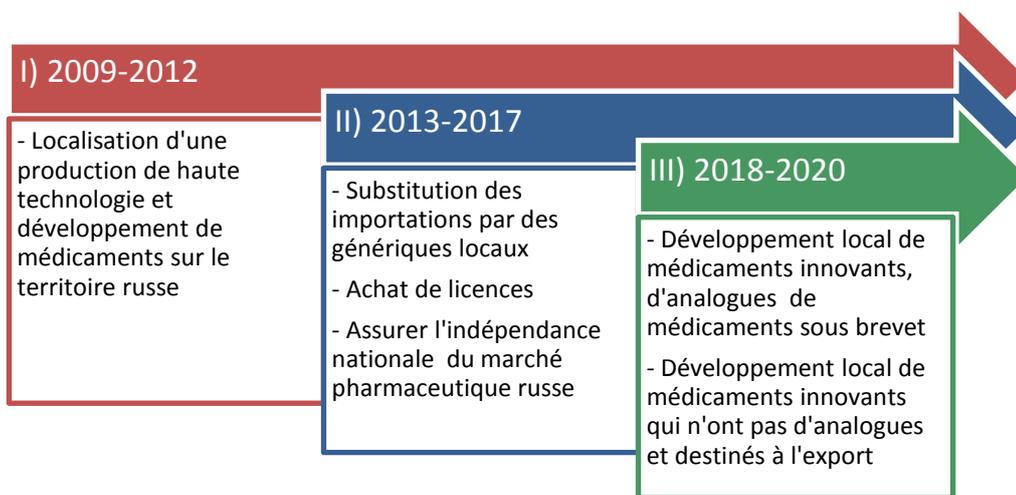


Figure 23 : Les différentes stades et mesures de la Stratégies Pharma 2020

- Clusters

À travers cette stratégie, le gouvernement souhaite également développer de nouveaux pôles pharmaceutiques appelés clusters. Aujourd'hui, les différentes compagnies pharmaceutiques sont dispersées sur le territoire russe. La création de clusters permet de concentrer géographiquement des entreprises, des industries, des fournisseurs, des institutions de recherche scientifique, des établissements d'enseignement, des parcs technologiques, etc. qui ont vocation de travailler en synergie pour rendre l'économie plus compétitive. Moscou et les régions de Novossibirsk et Saint-Pétersbourg sont considérés comme les endroits les plus appropriés pour la création de clusters car on y trouve une grande concentration de centres scientifiques et de recherche de haute technologie et de sites de production.

- Risques

La Stratégie évalue également les risques d'échecs pouvant avoir un impact négatif sur les résultats escomptés. En effet, il se peut que (a) le nombre d'industries modernes, de centres de R&D, de spécialistes qualifiés et de programmes de formation soient insuffisants, que (b) le financement de la recherche scientifique soit également insuffisant et que (c) le système de coopération entre la science et les affaires soit inadéquat. Tous ces éléments peuvent affecter le développement de médicaments innovants.

L'absence de procédure et d'un cadre réglementaire spécifique pourrait limiter la capacité de réaction et d'adaptation aux différentes situations sur le marché.

De plus, le développement du secteur pharmaceutique en Russie pourrait faire face à des risques macroéconomiques qui pourraient être liés à une diminution de la croissance de l'économie, à un ralentissement de l'investissement, à une forte inflation, ou à un renforcement du rouble. [49, 50]

IV. Les sources de financement

Afin d'atteindre les objectifs fixés dans la Stratégie, le gouvernement a estimé (d'après les prix du marché en février 2009) la dépense moyenne à 177 620 millions de roubles (environ 6 milliards de dollars). Les sources de financement pour la réalisation des différentes mesures de la Stratégie proviennent du budget fédéral, des fonds d'organisations commerciales et publiques et d'autres ressources extrabudgétaires.

L'État est la source de financement principale et devrait couvrir jusqu'à 60% des dépenses. En mars 2011, les dirigeants du gouvernement ont approuvé un financement à hauteur de 120 milliards de roubles (4 milliards de dollars). Les établissements d'enseignement, le RVC (Russian Venture Company) (OSJC), les fonds de sociétés et les fonds d'amorçage devraient permettre de financer la R&D, des essais précliniques et des phases I et II d'essais cliniques. Les programmes fédéraux, la corporation d'État « Rosnanotech », le crédit bancaire avec l'aide de la corporation d'État Vnesheconombank (VEB) sont des sources de financement à prendre en considération pour l'adoption de normes BPF et pour des investissements dans le développement de médicaments innovants.

Selon les prévisions du gouvernement, le retour sur investissement devrait commencer en 2017 grâce aux prix plus faibles des médicaments génériques, à des médicaments innovants produits localement et aux recettes fiscales provenant des fabricants locaux. [49, 50]

V. Implémentation de la Stratégie

Des modifications ont été apportées à la législation afin de répondre aux objectifs de la Stratégie Pharma 2020.

La Loi Fédérale n° 61-FZ du 24 mars 2010 « sur la circulation des médicaments dans la Fédération de Russie » est entrée en vigueur le 1 septembre 2010. L'objectif de cette nouvelle loi est de réglementer la circulation des médicaments en tenant compte des priorités pour le développement de l'industrie en Russie. Elle permet, en particulier, de rendre les procédures d'enregistrement plus transparentes et définit les nouvelles réglementations sur la fixation des prix des médicaments essentiels. La loi introduit également une nouvelle procédure régissant les essais cliniques et la nécessité de se conformer aux normes internationales BPF d'ici 2014.

La Loi Fédérale introduit le décret gouvernemental n° 654 en date du 8 août 2009 « sur l'amélioration de la réglementation de l'État sur les prix des médicaments vitaux et essentiels ». La plupart des médicaments distribués en Russie sont importés, et par conséquent, leurs prix dépendent du taux de change. Les fabricants doivent donc inscrire un prix de vente maximum pour une liste de médicaments vitaux et essentiels, approuvée annuellement par le gouvernement russe.

En juillet 2010, le gouvernement russe a approuvé une liste de 57 médicaments stratégiques destinés à la production locale d'ici 2015 (*Annexe I*). Son objectif est de réduire les coûts de remboursement des médicaments et de soutenir le développement de la production locale en Russie.

En février 2011, le décret du gouvernement russe n° 91 « sur le programme fédéral de développement de l'industrie pharmaceutique et de la technologie médicale en Russie pour la période allant jusqu'en 2020 et au-delà » approuve le programme pour la réalisation de la Stratégie Pharma 2020.

Le 3 septembre 2012, la chambre civile de la Fédération de Russie a tenu une réunion durant laquelle le projet de « développement de l'industrie pharmaceutique et médicale » a été présenté par Sergei Tsyb, directeur du département des technologies chimiques complexes et technologies de la bio-ingénierie, sous la responsabilité du Ministère de l'Industrie et du Commerce. Les objectifs de ce projet sont principalement l'augmentation du volume d'investissement pour l'industrie pharmaceutique et médicale à hauteur de 27 à 29% de la production totale d'ici 2020, ainsi que la croissance des exportations à 75 milliards de roubles (2,38 milliards USD). La nécessité de renforcer la lutte contre la contrefaçon et la nécessité de poursuivre les progrès en matière de droits de propriété intellectuelle dans le secteur pharmaceutique ont également été soulignées durant cette réunion.

Des modifications devraient être apportées à la Stratégie Pharma 2020 en ce qui concerne les délais « de création de mécanismes de marché efficaces pour la production de produits médicaux de haute technologie compte tenu de l'état actuel de l'industrie ». De plus, l'accent et les ressources devraient être davantage portés sur les projets de transfert de développement de médicaments étrangers en Russie et le soutien de la production de médicaments princeps plutôt que sur le développement et la production de médicaments génériques.

En outre, le Ministère du Développement économique a proposé des subventions budgétaires de 25 milliards de roubles pour la création de 25 pôles pharmaceutiques. A partir de 2013, les régions devraient recevoir 5 milliards de roubles par an sur une période de cinq ans. [51]

VI. Analyse de la Stratégie

Le marché pharmaceutique qui est l'un des seuls marchés avec un développement durable en Russie est important pour la croissance économique du pays. Par conséquent, la Stratégie Pharma 2020 joue un rôle primordial et les enjeux sont considérables pour le gouvernement.

Les experts du secteur pharmaceutique sont généralement en faveur de cette stratégie (*Annexe 2*) mais tous conviennent que les objectifs sont parfois trop ambitieux. Le programme Pharma 2020 repose sur la mise en place de nouvelles réglementations, cependant en Russie l'adoption d'une loi peut s'avérer être très lente. Selon les personnes interrogées, la mise en œuvre de la stratégie devra faire face à un obstacle financier important et les fonds alloués à hauteur d'environ 6 milliards de dollars ne permettraient pas de couvrir tous les coûts de la

réalisation des objectifs. Néanmoins, le marché pharmaceutique russe est attrayant en particulier dans le cadre du programme gouvernemental, ce qui pourrait influencer les entreprises étrangères dans le choix de leur stratégie. Selon les experts, les conditions d'investissements en Russie sont actuellement défavorables (restrictions à l'exportation, fragilité des lois sur la propriété intellectuelle, production coûteuse, pas de garanties d'investissement). Par conséquent, le gouvernement devrait créer de meilleures conditions pour attirer d'avantage les investisseurs étrangers. Les entreprises préfèrent en général se concentrer uniquement sur des activités de distribution et d'emballage en Russie, mais il existe d'autres possibilités pour les investisseurs de faire des affaires en Russie et notamment de grandes opportunités de partenariat suite à la mise en place de la Stratégie Pharma 2020.

En outre, nous pouvons souligner le fait que certains points de ce programme gouvernemental restent confus. Par exemple, le terme de « producteur local » n'est pas clairement défini. Marina Veldanova, directrice général du groupe Ipsen Russie, explique : « *Il n'y a pas d'explication officielle de ce que « statut local » implique légalement. Est-ce que cela veut dire emballer? Ou effectuer des formulations? Quel stade de production doit être réalisé en Russie pour qu'un médicament soit défini comme « produit localement ? »* ». Jostein Davidsen, responsable des marchés émergents chez Takeda opérations commerciales, exprime des doutes sur la possibilité de localiser un cycle complet de production, y compris les APIs : « *Je pense que ce sera très difficile à réaliser : attirer les entreprises étrangères à produire leurs APIs en Russie. Il est assez peu probable qu'elles puissent le faire ici.* » Sur ce sujet, le gouvernement pourrait favoriser les entreprises étrangères en fonction de leur degré de localisation. De nombreuses entreprises ont tendance à se concentrer sur les dernières étapes de la production et sur les essais cliniques de médicaments innovants. À la question posée à Dejan Jovanovic, directeur général d'Astellas en Russie, à savoir s'il est réaliste pour les sociétés étrangères de réaliser un cycle complet de production, il a répondu « *Avec un marché qui pourrait probablement devenir l'un des dix plus grands au monde, c'est à prendre ou à laisser. Si vous ne voulez pas participer à la course, vous participez ailleurs.* »

Un autre aspect important de la réalisation de cette stratégie est la nécessité de mise en conformité aux normes BPF des sites de production en Russie d'ici 2014. Cette mesure pourrait encourager les investisseurs étrangers à établir des partenariats, des accords de licence ou des joint-ventures avec des acteurs locaux. Selon un des experts interrogé par le groupe Grayling, compagnie spécialisée dans les relations publiques, les affaires publiques, et les relations avec les investisseurs, il est parfois plus facile et moins coûteux de construire un

nouveau site de production plutôt que d'essayer de moderniser un site existant. Pour une entreprise qui souhaite entrer sur le marché pharmaceutique russe, acheter un site de production existant qui n'est pas encore en conformité avec les normes BPF n'est pas toujours la solution la plus économique.

L'un des objectifs les plus ambitieux de la stratégie est d'augmenter les exportations russes de produits pharmaceutiques. Même si à travers la nouvelle Loi « sur la circulation des médicaments dans la Fédération de Russie » le gouvernement tente de supprimer certains obstacles à l'exportation, elle reste encore inefficace pour encourager les exportations. Cependant, un succès dans la réalisation des premières étapes du programme Pharma 2020 pourrait augmenter les chances d'exportation pour l'industrie pharmaceutique russe.

Un élément important à prendre également en considération est l'entrée récente, après 18 ans de négociations, de la Russie dans l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) en décembre 2011. Cette adhésion à l'OMC devrait permettre d'améliorer les échanges commerciaux entre la Russie et le reste du monde notamment grâce à une diminution des tarifs douaniers à l'importation, des subventions et des droits à l'exportation. Cela pourrait donc encourager les exportations de produits pharmaceutiques. De plus, la Russie sera dans l'obligation d'améliorer la protection de la propriété intellectuelle. Les importateurs de produits pharmaceutiques n'auront plus besoin de licences d'importation spécifiques mais les personnes morales étrangères ayant l'intention d'importer des produits pharmaceutiques, y compris les médicaments vétérinaires, sur le territoire russe, seront tenus de s'inscrire et détenir une licence pour se lancer dans la production ou la distribution de produits pharmaceutiques. L'entrée de la Russie dans l'OMC devrait donc limiter les possibilités pour le gouvernement de mettre en place des méthodes protectionnistes afin de stimuler la production locale.

La Stratégie Pharma 2020 aura un impact important sur le marché des produits pharmaceutiques et de nombreuses opportunités d'investissement s'ouvrent actuellement pour les investisseurs étrangers.

PARTIE 3 : À QUOI RESSEMBLERAIT LE MARCHÉ PHARMACEUTIQUE RUSSE EN 2020 ?

Le marché pharmaceutique russe a subi des changements majeurs ces dernières années. Nous pouvons essayer de prédire les tendances futures du marché en considérant la situation sanitaire actuelle et la stratégie mise en place par le gouvernement. Dans cette troisième partie, nous allons également déterminer quelles autres mesures le gouvernement pourrait prendre pour répondre aux objectifs de la Stratégie Pharma 2020. Dans un contexte particulièrement instable, l'avenir est peu prévisible et il existe une partie à risque qu'il faut assumer. De plus, on constate que les objectifs sont parfois peu réalistes. C'est pourquoi nous ne pouvons émettre que des hypothèses sur l'avenir du marché pharmaceutique russe.

I. Évolution probable du marché pharmaceutique russe

I.1. Futures tendances du marché

I.1.a. La croissance

Nous avons vu dans la partie 1 que le marché pharmaceutique russe est en plein essor et a montré des taux de croissance à deux chiffres au cours des deux dernières années. Grâce aux investissements du gouvernement russe et du secteur privé, et à l'augmentation des dépenses de santé par la population, la valeur du marché devrait tripler et atteindre 1000 à 1500 milliards de roubles (30 à 50 milliards de dollars) d'ici 2020. Ces prévisions ne semblent pas être contredites et les experts s'accordent à dire que le marché pharmaceutique atteindra de telles valeurs.

Selon la compagnie GBI Research qui publie des rapports de renseignement stratégique, il existe de plus en plus d'opportunités sur le marché de l'OTC qui devrait atteindre un taux de croissance annuel de 12%. Le marché OTC russe atteignait 7,1 milliards de dollars en termes de valeur en 2011 et devrait atteindre jusqu'à 16 milliards de dollars d'ici 2018. La consommation de médicaments OTC devrait augmenter en raison notamment des mauvaises

habitudes des Russes tels que le tabagisme et en raison d'une population grandissante de personnes obèses ou âgées. [52]

1.1.b. La structure du marché

Des changements dans la structure du marché devraient avoir lieu à la suite de la réalisation de la Stratégie Pharma 2020. En fonction des objectifs fixés par le gouvernement, on pourrait s'attendre à ce que les médicaments innovants représentent plus de la moitié du portefeuille de produits pharmaceutiques en Russie et qu'au moins 50% des médicaments soient produits localement. Même si le marché pharmaceutique devrait se rapprocher de ces valeurs d'ici 2020, de nombreux experts et analystes pensent que les objectifs sont trop ambitieux et que le manque de fonds est un obstacle à leur réalisation.

Il est cependant évident que la production locale de médicaments sera plus importante en 2020 et que la dépendance de la Russie vis-à-vis des importations sera réduite.

I.2. Le système de santé

À travers le Programme de développement des soins de santé en Russie d'ici 2020, le gouvernement envisage de moderniser le système de santé et de mettre en place un régime de remboursement des médicaments plus avantageux. Nous avons vu qu'aujourd'hui la plupart des médicaments sont payés par les citoyens russes « de leur propre poche ». Cette situation devrait changer grâce à de nouveaux plans de remboursement introduits aujourd'hui dans des régions pilotes et qui devraient être mis en place dans la Fédération de Russie en 2015-2016. [53]

Le nouveau système d'assurance maladie sera caractérisé par :

- Le passage vers un financement unique par les fonds de l'assurance maladie fédérale obligatoire.
- Le développement de systèmes de remboursement dans les régions

La prise de décision est régionalisée car chaque région a ses propres conditions démographiques et économiques. Les régions doivent créer des protocoles de traitement et définir des listes de médicaments essentiels qui serviront de base aux nouveaux plans de remboursement. Par conséquent, les entreprises devront avoir un aperçu régional de la situation avant d'élaborer des stratégies d'entrée sur le marché russe et ils devront déterminer les régions prioritaires.

- L'augmentation des fonds de l'assurance maladie obligatoire et des budgets régionaux

Lors de la réunion du gouvernement russe le 20 septembre 2012, le premier Ministre Dmitri Medvedev a déclaré : « Les dépenses de santé provenant du budget fédéral, des fonds de l'assurance maladie obligatoire et des budgets régionaux dépassent cette année et l'année prochaine 2,5 trillions de roubles. En 2015, elles atteindront près de 3 trillions de roubles et continueront de croître. [...] Le fond d'assurance médicale sera dépensé pour apporter une aide médicale gratuite dans le cadre du programme de l'assurance maladie obligatoire ». [54]

II. Coopération internationale

II.1. Une volonté de coopérer

Le gouvernement russe est maintenant ouvert et prêt à la coopération internationale tout comme le sont les entreprises étrangères. La relation entre l'industrie pharmaceutique et le gouvernement devrait changer. En effet, le gouvernement pourrait devenir plus coopérant quand il s'agit de développer des relations bilatérales avec les pays étrangers qui ont des projets d'investissement.

Dans le contexte de la Stratégie Pharma 2020, les entreprises internationales devraient être en mesure d'apporter des investissements à long terme, du savoir-faire et de l'expertise, l'éducation et la formation. Cela devrait encourager le gouvernement et l'industrie à collaborer très étroitement.

La coopération peut également prendre la forme de programmes éducatifs. Les professionnels de santé sont très ouverts à la coopération et ils pourraient bénéficier d'un meilleur accès à l'éducation et à la formation.

Par ailleurs, la coopération entre l'industrie pharmaceutique locale et les compagnies pharmaceutiques internationales est indispensable pour atteindre les objectifs de la Stratégie Pharma 2020 et elle devrait se renforcer dans les années à venir.

II.2. Renforcement de l'attractivité du marché russe

Bien que les investissements soient grandissants en Russie, le marché pharmaceutique reste insuffisamment attractif pour certains investisseurs. Le gouvernement doit faire des efforts dans ce domaine.

II.2.a. Cadre réglementaire

Même si des progrès ont été réalisés, le cadre réglementaire reste parfois imprécis et pas assez transparent. Les investisseurs ont besoin de plus de clarté et d'harmonisation dans la réglementation pharmaceutique. Il est notamment indispensable de donner une définition juridique du terme « médicament produit localement en Russie ».

II.2.b. Propriété intellectuelle

La protection de la propriété intellectuelle est importante pour les investisseurs car elle permet de protéger les investissements dans la recherche et le développement de médicaments innovants. Le système de brevet confère le droit d'interdiction de la fabrication, l'utilisation, la vente ou l'importation d'une innovation par un tiers (nouveau médicament, amélioration d'un médicament existant, nouveau procédé de fabrication ou nouvel équipement). Ce droit est limité géographiquement et dans le temps (en général 20 ans). Le secret professionnel protège les informations de l'entreprise, tels que des données sur des essais. La marque déposée protège le nom de marque d'un produit, une couleur distinctive, la forme du médicament ou encore l'emballage. La marque déposée est également limitée dans le temps mais contrairement au brevet, elle peut généralement être renouvelée.

Bien que la Russie ait récemment modifiée sa réglementation sur la propriété intellectuelle pour se rapprocher des normes internationales, les droits de propriété ne sont pas encore assez sûrs. Selon l'indice des droits de propriété internationale, la Russie se classe 79 sur 130 pays en 2012. [55]

Avec son adhésion récente à l'OMC, la Russie doit clarifier sa réglementation en matière de propriété intellectuelle et la rendre encore plus transparente mais elle doit également renforcer sa protection. Des pays comme la Finlande coopèrent avec la Russie dans le but d'échanger des informations et de promouvoir l'expertise nordique et leur expérience dans le respect des droits de propriété intellectuelle. Ces coopérations peuvent avoir pour effet d'accroître l'intérêt des investisseurs étrangers.

II.2.c. Financements du gouvernement

Selon les experts, le financement du gouvernement russe pour la Stratégie Pharma 2020 n'est pas suffisant pour atteindre les objectifs. Le gouvernement doit allouer plus d'argent aux centres de R&D car il existe un besoin pour les médicaments innovants.

Dans une interview lors du congrès international des biotechnologies BIO 2012, Sergey Tsyb, un haut fonctionnaire du Ministère russe de l'Industrie et du Commerce, a déclaré que le gouvernement aide actuellement à cofinancer le développement des entreprises nationales, de la découverte de molécules à la mise sur le marché d'un médicament et il a ajouté que le gouvernement aidera les entreprises nationales à financer des projets de transfert de technologie. [56]

Il convient d'ajouter que le financement des médicaments par le gouvernement n'était pas une priorité mais cette situation est en train de changer. Le nombre de patients éligibles à un remboursement des médicaments devrait augmenter, ainsi que le nombre de produits pharmaceutiques inclus dans la liste de remboursement (liste DLO). Le gouvernement souhaite soutenir le financement des médicaments de la liste DLO qui sont produits localement. Afin de garantir l'achat par l'État d'un de leur médicament, les entreprises étrangères doivent fabriquer localement des médicaments de la liste DLO. Cela pourrait convaincre davantage d'entreprises étrangères à investir dans la production locale. [57]

Par ailleurs, l'Association internationale des fabricants de produits pharmaceutiques (AIPM) a récemment appelé le gouvernement russe à prendre des mesures telles que la signature de contrats à long terme pour l'achat public de médicaments provenant de Russie, l'amélioration des droits de propriété intellectuelle, la mise à disposition d'avantages fiscaux pour les investisseurs et le financement de la construction des infrastructures nécessaires. [58]

III. Barrières potentielles à l'importation

En tenant compte de l'environnement du marché pharmaceutique russe, nous pouvons émettre des hypothèses sur les mesures qui pourraient être prises par le gouvernement pour diminuer les importations de médicaments en Russie.

III.1. Les tarifs douaniers

Le tarif douanier est une taxe placée sur un produit importé par un gouvernement national. Cela signifie que le gouvernement peut utiliser les tarifs douaniers comme des barrières pour protéger son industrie pharmaceutique nationale des importations en créant ou en augmentant la taxe douanière sur les médicaments.

Le gouvernement russe pourrait prendre de telles mesures pour atteindre un des objectifs de la Stratégie Pharma 2020 qui est de réduire les importations. Cependant, avec l'entrée de la Russie dans l'OMC, l'inverse pourrait se produire. En effet, selon les règles de l'OMC, l'harmonisation des droits de douane devrait forcer la Russie à réduire ces tarifs douaniers sur les produits pharmaceutiques importés d'ici deux à trois ans [59]. Cette diminution pourrait donc être favorable aux entreprises pharmaceutiques étrangères, ce qui est en opposition avec la stratégie actuelle du gouvernement russe.

III.2. Les barrières non tarifaires

III.2.a. Enregistrement des médicaments

Afin de ralentir les importations, la Russie pourrait renforcer ses exigences en matière d'enregistrement pour la mise sur le marché de médicaments en Russie ainsi que ses mesures de contrôle (examens, tests de différents lots de produits, stockage temporaire...). Ces mesures pourraient entraîner des retards et une imprévisibilité dans la distribution de médicaments. [60]

III.2.b. Bénéfice sur les prix et achats publics

Les achats publics de médicaments sont régis par la Loi Fédérale n° 94 FZ du 21 mai 2005. En vertu de cette loi, les coûts sont priorisés, ce qui conduit le gouvernement à acheter des médicaments bon marché.

L'achat de biens par le gouvernement est régi, dans le cadre de l'OMC, par l'accord relatif aux marchés publics. Cependant, la Russie n'a pas adhéré à cet accord et a conservé le droit de maintenir les préférences accordées aux fabricants locaux de médicaments, tels que le « bénéfice de 15% ». Cela signifie que les médicaments étrangers sont achetés par l'État seulement si les prix dans les appels d'offres sont proposés avec une réduction de 15% par rapport aux prix des analogues existants et produits en Russie. [61]

Selon des publications récentes, les réglementations dans le domaine des achats publics devraient se compliquer pour les producteurs étrangers. Afin de renforcer et de protéger l'industrie pharmaceutique locale, le gouvernement russe envisage d'imposer une interdiction sur la participation des fabricants de médicaments étrangers dans les appels d'offres pour les achats publics de médicaments si deux ou plusieurs alternatives officiellement reconnues et produites par des fabricants nationaux sont présents sur le marché. Le gouvernement espère réduire la part des médicaments importés dans les marchés publics qui est aujourd'hui estimée à environ 85% et espère en même temps renforcer l'attrait pour la localisation. [62, 63]

Cependant, cette proposition est considérée comme discriminatoire par l'AIPM qui représente les fabricants étrangers en Russie. En effet, cette mesure n'a pas fait l'objet d'une discussion ouverte avec l'industrie et le chef de l'AIPM, Vladimir Shipkov, pense que cette disposition empêchera le développement d'une relation de confiance avec les investisseurs et qu'elle ne permettra pas d'accélérer le processus de localisation. [64]

III.2.c. Réglementation BPF

Le respect des normes BPF assure la qualité du produit et de nombreux pays ont légiféré pour que les entreprises pharmaceutiques suivent cette réglementation BPF. Nous avons vu précédemment que d'ici 2014, toutes les compagnies pharmaceutiques russes devront se conformer aux exigences BPF. Dans le cas des importations, le produit pharmaceutique doit être enregistré auprès du Ministère de la Santé de la Fédération de Russie et les certificats BPF des sites de production doivent être fournis.

La Russie pourrait prendre l'exemple récent de la Turquie afin d'établir une barrière à l'importation. En effet, en Turquie, les réglementations BPF pour les médicaments Rx et OTC ont changé au début de l'année 2010. Le Ministère de la Santé turc n'accepte plus les certificats BPF délivrés par des autorités étrangères. Dans le cas d'un produit pharmaceutique importé en Turquie, le fabricant doit présenter un certificat BPF délivré par le Ministère de la Santé turc ou par les autorités d'un autre pays avec lequel la Turquie a un accord réciproque de certification. Pour l'enregistrement de nouveaux médicaments ou de variantes de produits existants, les fabricants étrangers doivent faire une demande auprès des autorités turques et le Ministère de la Santé turc évaluera le dossier, inspectera le site de production, et délivrera un certificat BPF. Ce processus peut prendre jusqu'à trois ans selon la priorité accordée par le Ministère de la Santé. [65]

Cette modification de la réglementation peut entraîner des retards importants et devenir un obstacle aux projets d'importation. Cela peut donc encourager certaines entreprises étrangères à se tourner vers la localisation de la production.

III.3. Exemples de stratégies de localisation dans d'autres pays

Nous pouvons prendre comme exemples deux pays, le Maroc et la Turquie, où les pouvoirs publics ont mis en œuvre des stratégies visant à remplacer les importations par la production locale.

III.3.a. Le cas de l'industrie pharmaceutique marocaine

En 1956, le marché pharmaceutique marocain dépendait presque entièrement des importations. Toutefois, le gouvernement a décidé d'encadrer légalement la pratique de la pharmacie et de mettre en place le Dahir du 19 février 1960. A partir de 1965, deux circulaires du Ministère de la Santé ont réglementé l'importation de médicaments. Le Ministère a imposé la fabrication locale progressive des différentes formes pharmaceutiques. Il n'a autorisé à l'importation que les produits ne représentant que de faibles quantités consommées ou nécessitant une technologie sophistiquée et trop coûteuse.

Le résultat a été satisfaisant. Le Maroc comptait à l'origine seulement huit sites de production mais, aujourd'hui, il existe environ quarante unités industrielles (entreprises internationales, entreprises avec des partenaires locaux ou entreprises marocaines). Le marché local marocain a augmenté de 40,6% entre 2006 et 2009. Selon AMIP, l'association marocaine de l'industrie pharmaceutique, la production locale de produits pharmaceutiques a couvert environ 80% des besoins du pays dans les années 1990. [66]

III.3.b. Le cas de l'industrie pharmaceutique turque

L'industrie pharmaceutique turque a connu une forte croissance dans le milieu des années 1980. L'industrie locale couvre environ 80% des besoins en médicaments en Turquie. [67]

Pour atteindre ses résultats, les réglementations ont dû être renforcées. Les importations de produits pharmaceutiques sont autorisées seulement si le laboratoire intéressé a fourni la preuve que le produit concerné ne peut être fabriqué en Turquie et si un certificat de contrôle

est obtenu du Ministère de la Santé. Le dossier à soumettre doit contenir certains documents tels qu'une facture pro-forma ou une facture standard, un certificat d'analyse, certificat sanitaire délivré par les autorités compétentes du pays d'origine. L'enregistrement des médicaments ne peut être accordé qu'à une entreprise enregistrée en Turquie. Ainsi, tout produit pharmaceutique importé en Turquie doit être enregistré au nom d'un représentant turc ou d'une entité commerciale turque. [68]

Cependant, les importations ont commencé à augmenter de nouveau ces dernières années en raison notamment d'un accord d'union douanière avec l'Union européenne et un assouplissement de la réglementation. Par conséquent, afin d'éviter cette augmentation des importations, les autorités gouvernementales rétablissent des barrières à l'importation par des moyens tels que le renforcement de la réglementation BPF comme nous l'avons vu précédemment (*Partie 3 : III.2.c Réglementations BPF*).

PARTIE 4 : LES OPPORTUNITÉS POUR LES ENTREPRISES ÉTRANGÈRES SUR LE MARCHÉ PHARMACEUTIQUE RUSSE

Comme nous avons vu précédemment dans ce document, le marché pharmaceutique russe est attractif pour les investisseurs étrangers. En 2011, les entreprises étrangères désireuses de faire des affaires en Russie ont atteint un nombre record. Dans la partie 4, nous nous pencherons sur les possibilités d'entrées sur le marché pharmaceutique russe pour les investisseurs étrangers et nous allons explorer cinq stratégies principales : la construction d'une usine, l'achat d'une usine, l'acquisition sous licence de produits (licensing), la sous-traitance et la joint-venture.

Il est important de se rappeler qu'il n'existe pas de définition juridique du terme « médicament produit localement » ce qui peut créer des incertitudes dans le choix des stratégies commerciales des entreprises pharmaceutiques. Viktor Khristenko, le Ministre de l'Industrie, a déclaré, en juin dernier : « Quand nous parlons de localiser, nous ne voulons pas dire construire. Mais créer. »

Selon l'AIPM, l'Association internationale des fabricants pharmaceutiques, plus de 15 des 54 entreprises membres de cette association ont d'ores et déjà annoncé diverses formes de localisation en Russie.

I. Les investissements directs étrangers

I.1. Construction d'une nouvelle usine

Une société étrangère qui souhaite entrer sur le marché russe a la possibilité de construire une nouvelle usine. Il s'agit d'un projet complexe comprenant plusieurs étapes telles que la recherche d'un endroit approprié, l'obtention d'un permis de construire, la sélection d'un architecte et d'un entrepreneur, l'organisation d'un financement, la construction de l'usine et la mise en conformité avec les normes BPF.

La première étape de localisation d'un site est très importante, car la réglementation et l'attractivité varient d'une région russe à l'autre. Selon la publication « Doing Business in Russia » (2012), Moscou est, par exemple, la ville avec le plus grand nombre de procédures et le plus long délai de traitement des demandes de permis de construire [69]. De nombreux autres paramètres doivent être pris en compte, et en particulier le développement de clusters encouragés par les autorités russes. Selon la publication « Doing Business in Saint-Petersbourg (2012) », PharmExpert déterminerait Saint-Petersbourg comme l'une des régions les plus attractives en matière d'investissements dans la Fédération de Russie [70]. Les régions de Kaluga, Yaroslavl et Moscou sont également considérées comme des régions favorables à la création de clusters.

1.1.a. Avantages

La construction de son propre établissement permet à l'entreprise de garder le contrôle total sur les opérations et la prise de décision. De plus, cette stratégie de localisation peut créer des conditions favorables pour bénéficier de préférences accordées par l'État. Une société étrangère créant une nouvelle usine sera en mesure de produire des médicaments innovants et de haute qualité au plus proche des patients et en conformité avec les normes BPF. Ces investissements en Russie permettent la création de nouveaux emplois pour les professionnels locaux. La compagnie suisse Novartis, qui a déjà commencé la construction d'une nouvelle usine de fabrication de produits pharmaceutiques en Russie, a annoncé que les professionnels auront accès à des programmes de formation et de développement. La construction d'une nouvelle usine coûte généralement moins chère ou est plus rentable que la réalisation de travaux de réhabilitation d'un site existant qui serait susceptible d'avoir de nombreuses lacunes, en ce qui concerne notamment la nécessité de se conformer aux normes BPF.

Lors d'une réunion à Munich, le Ministre Viktor Khristenko a déclaré publiquement que les industriels étrangers établissant des usines en Russie recevraient le même traitement de faveur que les entreprises russes en ce qui concerne la politique tarifaire. Ainsi, les entreprises étrangères qui produisent des médicaments en Russie peuvent s'attendre à jouir des mêmes avantages que les producteurs nationaux.

1.1.b. Inconvénients

La construction de sa propre usine en Russie nécessite un investissement de temps et d'argent. Ce type de stratégie implique également certaines difficultés liées à des méthodes d'enregistrement compliquées ou à de longues procédures administratives. Au moins 4 à 5 ans peuvent s'écouler avant le lancement de la première production pharmaceutique, même si les investisseurs ne rencontrent aucun obstacle particulier.

L'incertitude du cadre législatif en Russie représente l'un des risques les plus importants. À cela peuvent s'ajouter diverses complications inattendues comme des difficultés de construction, des retards, des problèmes liés à la protection de la propriété intellectuelle, un environnement économique ou des résultats incertains.

Une demande insuffisante pour le produit peut représenter un autre risque car elle ne permettrait pas de faire fonctionner l'usine à temps plein. Ainsi, la détermination de la bonne taille et de la bonne capacité de l'installation, en tenant compte de l'incertitude des besoins futurs, présente un risque financier important.

1.1.c. Exemples de constructions récentes

Les entreprises pharmaceutiques étrangères renforcent leur présence industrielle en Russie. Plusieurs grands laboratoires pharmaceutiques y ont déjà construit leurs usines de production. Le tableau suivant donne un aperçu des investissements étrangers actuels dans la construction :

Tableau 1 : Investissements étrangers dans la construction de sites de production en Russie [71, 72, 73, 74, 75, 76, 77]

Entreprise	Investissement	Région	Inauguration
Servier	Investissement de 40 millions d'euros, usine de 11 500 m ² , production annuelle de 2 milliards de médicaments sous ordonnance, formes sèches	Podolsk, région de Moscou	Juillet 2007

Entreprise	Investissement	Region	Inauguration
Berlin-Chemie Filiale du groupe Menarini	Au moins 30 millions de dollars d'investissement, 50 000 m ² , emballage et production	Parc industriel de Grabtsevo, région de Kaluga	Attendue pour 2013
Takeda	75 millions d'euros d'investissement, 24 000 m ² , comprimés et produits liquides stériles de haute qualité	Yaroslavl	Attendue pour 2014
Novo Nordisk	100 millions de dollars d'investissement, formulation et remplissage d'insuline dans des cartouches Novo Nordisk Penfill ® et emballage de FlexPen ® pré remplis d'insuline	Parc industriel de Grabtsevo, région de Kaluga	Attendue pour 2014
Novartis	500 millions de dollars d'investissement pluriannuel sur trois domaines majeurs : production locale, collaborations en R&D et développement de la santé publique en Russie ; environ 1,5 milliard d'unités par an	Zone économique de Novoorlovskaya, St. Petersburg	Attendue pour 2014
AstraZeneca	Investissement de 150 millions de dollars, 2 sections de production, méthodes de granulation et de compression directe	Région de Kaluga	Attendue pour 2016/17
Lupin	Investissement de 50 millions de dollars, se concentrant sur la production de médicaments antituberculeux, de préparations galéniques et d'antibiotiques de la classe des céphalosporines	Probablement à St. Petersburg	?

I.2. Acquisition d'une usine existante

L'acquisition d'une entreprise déjà existante et sa rénovation peut être une autre possibilité d'investissement. Ce type de stratégie présente aussi des avantages et des inconvénients.

I.2.a. Avantages

L'achat d'une société existante permet à l'entreprise de garder le contrôle complet sur ses opérations et sur ses décisions tout comme la stratégie de construction étudiée précédemment. L'acquisition permet également d'accéder au marché plus rapidement et bénéficier des connaissances et du réseau de l'industrie existante, tel que les fournisseurs, les employés, le matériel et les systèmes. Cette stratégie peut également permettre de réaliser des ventes rentables, d'enregistrer des bénéfices, ou de refinancer le bâtiment dans le futur.

L'achat d'une usine existante peut conduire à une économie de temps, d'énergie et d'argent. Cela permet d'éviter certains problèmes tels que la recherche d'un terrain, le développement et la conception de l'usine et la réduction des longs délais associés à une nouvelle construction. Cependant d'autres points pourraient devenir potentiellement problématiques.

I.2.b. Inconvénients

Lors de l'acquisition d'une usine existante, il est nécessaire de trouver le bon partenaire commercial prêt à transférer sa propriété. Cette étape peut prendre beaucoup de temps.

De plus, afin de répondre aux besoins de l'acheteur, l'espace industriel pourrait avoir besoin d'être rénové, et la mise en conformité de systèmes mécaniques, électriques, et de sécurité archaïques peuvent coûter plus cher que d'en construire de nouveaux. L'usine doit se conformer aux normes BPF, ce qui pourrait entraîner des coûts encore plus élevés. Il pourrait être également onéreux de remédier aux problèmes environnementaux liés aux installations existantes.

Par conséquent, si des rénovations majeures sont nécessaires, le budget et le temps liés à la rénovation de l'usine peuvent être aussi coûteux et prenants qu'une construction neuve. Les dépenses pourraient dépasser le budget initialement prévu si elles ne sont pas gérées avec attention.

1.2.c. Exemples d'acquisitions récentes

Plusieurs compagnies étrangères ont déjà choisi d'acquérir des entreprises pharmaceutiques existantes en Russie :

- **Sanofi-Aventis** a repris le site industriel existant de Bioton-Wostok. En avril 2010, la compagnie a acquis une participation de 74% pour environ 42 millions de dollars dans cette usine polonaise d'insuline située dans la région d'Orel. Au cours des prochaines années, la société prévoit d'augmenter la production jusqu'à 30 millions d'unités de doses d'insuline par an. Sanofi-Aventis envisage également la possibilité de développer une activité d'emballage pour des médicaments anticancéreux. [78]
- Selon des sources du service fédéral anti monopole de Russie (FAS Russia), la société pharmaceutique américaine **Abbott Laboratories**, pourrait avoir déposé une demande visant à acquérir 100% de Petrovax Pharm, son partenaire dans le domaine du vaccin contre la grippe, y compris ses installations industrielles. Selon des analystes russes, la valeur de la transaction pourrait être de l'ordre de 250 à 300 millions de dollars. [80]

1.3. Joint-venture

Une joint-venture peut être un autre mode d'entrée sur un marché étranger pour une entreprise, c'est-à-dire en créant un partenariat plutôt qu'en investissant dans sa propre usine. Le terme coentreprise ou joint-venture correspond à une entreprise commune dans laquelle deux (le participant étranger et le partenaire local) ou plusieurs investisseurs partagent la propriété, ainsi que les compétences, l'expertise, les ressources ou le contrôle.

La plupart des coentreprises sont créées sur la base d'un partenariat 50/50 dans lequel chaque partenaire détient 50% du capital en échange de 50% de contrôle. [81, 82]

1.3.a. Avantages

La création d'un partenariat stratégique à travers une joint-venture offre l'avantage d'accéder immédiatement aux marchés étrangers et de bénéficier de circuits de distribution locaux bien établis. Elle permet également à l'entreprise d'accéder aux connaissances et à l'expertise technologique du partenaire local. De plus, l'entreprise peut tirer profit des compétences de gestion locales et de l'expertise du marché. Une telle compagnie devrait donc être en mesure de s'adapter plus facilement aux conditions et aux besoins spécifiques du marché.

Une joint-venture n'est pas considérée comme une société étrangère et peut donc établir de bons rapports avec le gouvernement local. Cela peut simplifier les négociations et les formalités administratives telles que l'obtention de certification, licences etc. Une telle stratégie de localisation pourrait permettre de bénéficier des privilèges potentiels offerts par l'État.

Le capital-risque en jeu et le partage des coûts entre les partenaires sont ainsi réduits. La mise en commun des actifs peut permettre le financement de projets qui n'auraient pas pu être accessibles autrement.

1.3.b. Inconvénients

La création d'une joint-venture a un certain nombre d'inconvénients en raison de la complexité de coordination des décisions et du style de management avec une autre société. Les différences culturelles et de motivation dans une telle association, ainsi que la distribution de dividendes peuvent être source de conflits. La création de joint-venture se heurte souvent à des conflits d'intérêts, c'est pourquoi le choix du bon partenaire est une étape primordiale.

Les bénéfices potentiels sont plus faibles puisqu'ils sont partagés, mais le capital-risque est également plus faible, car il est partagé équitablement. La création d'une joint-venture nécessite un investissement de temps et d'énergie plus important que pour les autres types de partenariats. La structure juridique peut être complexe et délicate à mettre en place.

La perte potentielle de la propriété intellectuelle de la société est un autre risque majeur. Il est difficile de contrôler l'accès à sa technologie quand il y a plus d'une entité responsable. Le partenaire peut alors devenir un concurrent.

Des complications peuvent aussi survenir à la fin du partenariat. C'est pourquoi il est important d'établir une stratégie de sortie pour toute joint-venture.

1.3.c. Exemples de joint-ventures récentes

Quelques récents partenariats ont été établis :

- La joint-venture russe Incuron a été fondée en 2010 par l'association d'une entreprise de fonds de capital de risque russe « Bioprocess Capital Ventures » et de la société de biotechnologie américaine **Cleveland Biolabs**. Incuron développe des médicaments innovants pour l'oncologie et des traitements contre les maladies auto-immunes. Cette joint-venture est l'une des bénéficiaires d'une subvention de 5 millions de dollars provenant des fonds du « Skolkovo », une initiative du gouvernement visant à encourager des percées scientifiques et l'innovation en matière de technologie, objectif faisant parti de la Stratégie Pharma 2020. [83, 84]
- La société **Angel Biotechnology** basée en Ecosse devrait prochainement signer un accord de joint-venture avec **Materia Medica Holdings** en Russie. **Angel Biotechnology** et **Mapix**, une entreprise associée de **Materia Medica Holdings**, s'engageront dans la coentreprise, appelée **AB Biotechnology**, sur la base d'un partenariat respectif de 40/60. [85]
- En juin 2011, le géant américain **Johnson & Johnson** a signé un accord avec **ChemRar Ventures**, une pépinière non gouvernementale d'entreprises russe de

recherche et d'innovation, afin d'identifier les opportunités d'investissement commun dans les secteurs de la biotechnologie et des équipements médicaux en Russie. [86]

- En septembre 2011 un nouveau partenariat 50/50 a été créé par **Aurobindo**, une société indienne, et Diod, un fabricant russe de compléments alimentaires. La joint-venture, appelée Aurospharma, fabriquera et vendra des produits pharmaceutiques génériques sur les marchés de la Russie, de la Biélorussie et du Kazakhstan. L'usine a été construite dans la région de Moscou, et débutera son activité en 2013. [87]

II. D'autres types d'investissements étrangers

Les entreprises ayant un capital plus réduit peuvent entrer sur le marché russe grâce à des partenariats avec des entreprises locales. Nous allons voir dans ce chapitre qu'il est important d'identifier le bon partenaire local, de gérer avec soin le partenariat et prendre les précautions nécessaires pour protéger la propriété intellectuelle et pour assurer un investissement à long terme. [88]

Ces types d'investissements sont une autre alternative pour soutenir la Stratégie Pharma 2020 en Russie. Ils apportent un bénéfice à la fois pour les sociétés internationales (leur permettant d'entrer rapidement sur le marché russe) et aussi pour les producteurs russes (en fournissant le savoir-faire pour produire aux normes internationales BPF).

II.1. Le contrat de licence (Licensing)

L'industrie pharmaceutique est l'une des industries les plus risquées au monde. Les stratégies de licensing peuvent donc être un moyen de partager une partie de ces risques et peuvent représenter un mode d'entrée pour les entreprises qui envisagent leur développement à l'international. Au cours des dernières années, le nombre de contrats de licence entre des entreprises étrangères et des entreprises pharmaceutiques russes a augmenté.

Qu'est-ce que signifie le contrat de licence? [89]

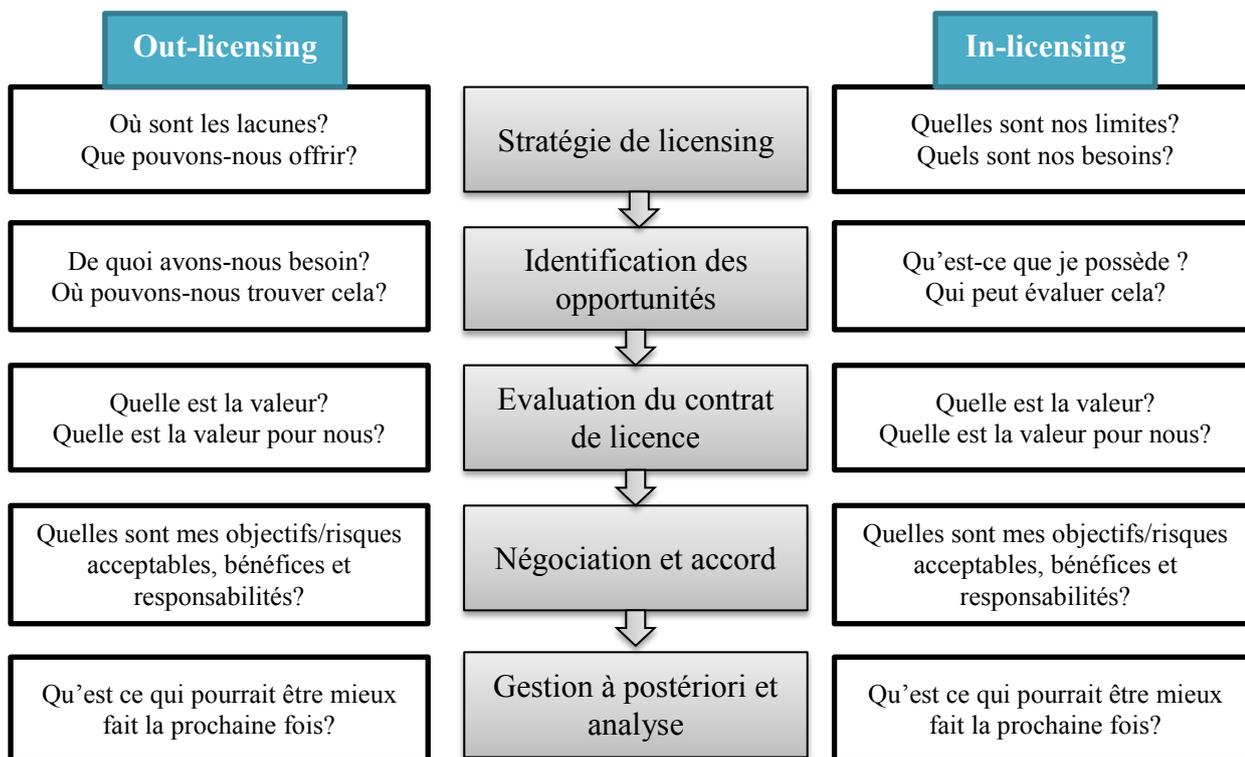
Le contrat de licence correspond à la mise en place d'un accord entre deux ou plusieurs parties dans lequel les droits de la propriété intellectuelle (PI) du propriétaire sont cédés à un licencié, lui permettant d'utiliser une technologie, un brevet, un savoir-faire, le développement d'une molécule, d'un produit commercialisé ou d'un autre actif breveté. Deux notions différentes peuvent être définies :

- In-licensing : acquisition des droits de propriété intellectuelle tels qu'une technologie ou un produit appartenant à une autre société.
- Out-licensing : concession des droits de propriété intellectuelle tels qu'une technologie ou un produit à une autre société.

Le *schéma 24* établit un parallèle entre les deux notions d'in- et out-licensing durant les différentes étapes du processus d'octroi de licence pharmaceutique. A la fois le in- et le out-licensing exigent la mise en place d'activités primordiales comme la planification stratégique, le ciblage des opportunités potentielles, le contact avec des partenaires potentiels, la négociation et la gestion d'offres a posteriori.

Un accord international de licence permet à une entreprise étrangère, exclusivement ou non, de produire un produit d'une autre société pour une durée déterminée sur un marché spécifique.

Avant d'établir un accord, les entreprises doivent s'assurer que la licence répond aux objectifs de chacun. Cette stratégie doit permettre d'utiliser l'expertise de chaque entreprise de manière mutuellement avantageuse.



Source : Pharmaceutical licensing strategies by Steven Seget. Business Insights Ltd

Figure 24 : Le processus de licensing pharmaceutique

II.1.a. Avantages

Le contrat de licence peut être une stratégie intéressante pour une entreprise qui veut commencer à étendre ses activités sur un marché spécifique et particulièrement si le gouvernement du marché restreint l'importation étrangère. Dans ce cas, les droits à l'importation ne s'appliquent pas.

Le contrat de licence offre la possibilité d'accéder rapidement au marché russe. Il représente un faible capital-risque pour établir la production à l'étranger et il crée des opportunités pour les investissements futurs sur le marché. Cette stratégie nécessite peu d'investissement local de la part de la société étrangère, cependant l'activité reste considérée comme locale.

De plus, une telle stratégie permet à une entreprise d'être plus rapidement rentables que d'autres stratégies telles que la joint-venture.

II.1.b. Inconvénients

L'un des inconvénients les plus importants du licensing est le risque de créer une concurrence. La propriété intellectuelle doit être correctement protégée.

De plus, le manque de contrôle de la gestion des opérations de production et de commercialisation du licencié peut également représenter un risque. Cela peut entraîner une baisse de la qualité et nuire à la réputation des marques et de l'entreprise.

Le contrat de licence peut être moins rentable que les autres modes d'accès au marché international car les bénéfices doivent être partagés entre les deux parties.

Dans le contexte de la Stratégie Pharma 2020 en Russie, les entreprises pourraient ne pas bénéficier des privilèges offerts par l'État avec ce mode d'investissement.

II.1.c. Exemples de contrats de licence récents

La Stratégie Pharma 2020 a également une incidence sur le développement de contrats de licensing entre entreprises russes et grandes sociétés pharmaceutiques :

- En 2009, l'entreprise pharmaceutique suisse **Roche** a commencé à concéder sous licence des molécules innovantes contre le VIH à Viriom, une start-up pharmaceutique russe. Roche a accordé à Viriom le développement et les droits de commercialisation et devrait percevoir des royalties générées par la commercialisation des médicaments [90]. Roche a également signé un accord de licence en 2011 avec TeaRx, membre du ChemRar High Tech Center, pour le développement d'un médicament innovant pour les patients à risque de thrombose. TeaRx doit se concentrer sur le développement du médicament, sa commercialisation et sa distribution en Russie et 12 autres pays du monde. [91]
- Dans un autre accord de licensing annoncé en juin 2012, la société américaine **Merck** a accordé à la société russe R-Pharm des droits pour développer et commercialiser en Russie et dans la Communauté des États Indépendants un traitement contre l'hépatite C par voie orale en prise unique quotidienne. R-Pharm doit mener des essais

cliniques en phase avancée en Russie et devrait également bénéficier d'un financement et d'un soutien du gouvernement. Merck est autorisé à utiliser les données générées par R-Pharm pour des autorisations de commercialisation dans un autre pays. [92]

- Le groupe pharmaceutique américain **Pfizer** a annoncé lors du Forum économique international de Saint-Pétersbourg le 22 juin 2012, qu'il accorderait à ChemRar, société russe du groupe SatRx, le développement exclusif, la production et les droits de commercialisation de la molécule DPP-4 PF-734.200 en phase III pour le traitement des diabètes de type 2. Cela permettra aux patients d'accéder à des médicaments innovants dans le domaine du diabète, qui représente un besoin médical aujourd'hui insatisfait. Pfizer recevra en échange des paiements d'étapes et des royalties. Selon le directeur de ChemRar Venture, Nikolay Savchuk, plusieurs autres affaires sont en cours de discussion et de négociation avec Pfizer. [93]

II.2. La sous-traitance

La sous-traitance est un autre moyen pour une entreprise d'entrer sur un nouveau marché étranger. Elle peut être définie comme la coopération, sur une base contractuelle, entre une entreprise et un fabricant indépendant dans le pays où elle souhaite entrer. Ce fabricant prend en charge certaines étapes ou l'ensemble de la production de biens sous la marque de l'autre société. Le contrat ne couvre que la fabrication, et par conséquent, la société étrangère garde le contrôle du développement et de la commercialisation.

La sous-traitance est utilisée si la stratégie de l'entreprise consiste à se concentrer davantage sur ses activités de recherche et de développement et sur la commercialisation d'un produit plutôt que sur la fabrication de celui-ci. [94]

II.2.a. Avantages

Comme la stratégie étudiée précédemment, la sous-traitance nécessite moins de capital. La société n'a pas à payer pour les équipements et installations de production. Cela représente un

gain de temps considérable par rapport à la construction d'un site de production dans un nouveau pays, ainsi qu'un gain d'argent notamment au niveau des coûts de transport et des tarifs douaniers. Selon Pharma IQ, communauté en ligne partageant des informations pharmaceutiques, les économies de coûts sont l'une des principales raisons de sous-traitance de la production pharmaceutique et biopharmaceutique. [95]

Cela permet à l'entreprise de bénéficier de compétences qu'elle ne possède pas et de se concentrer sur ses activités principales. De plus, ce mode de pénétration du marché peut être utile pour une entreprise qui n'a pas de connaissances sur le système juridique et les formalités du pays. Il permet à l'entreprise étrangère d'éviter certains problèmes découlant de cette méconnaissance et aussi de profiter par exemple des relations avec les fournisseurs locaux.

II.2.b. Inconvénients

L'important manque de contrôle sur le produit est l'un des principaux risques. Il est également essentiel de maintenir une bonne relation avec le fabricant, puisqu'ils ont souvent d'autres clients et peuvent encourager ou favoriser la production d'un concurrent. La société étrangère aura un contrôle limité sur la production et la chaîne d'approvisionnement.

Il existe également un risque de perte de marge bénéficiaire sur les activités de production et de transfert du savoir-faire technologique à un concurrent potentiel étranger. Une entreprise doit protéger sa propriété intellectuelle et s'assurer de ne pas divulguer ses principales compétences.

La société étrangère doit s'assurer que les normes de qualité sont en accord avec ses propres normes et bonnes pratiques de fabrication.

Ce mode d'entrée sur le marché ne permettrait peut-être pas aux entreprises d'accéder aux privilèges offerts par l'État dans le contexte de la Stratégie Pharma 2020 en Russie.

II.2.c. Exemples de contrats de sous-traitance récents

Certaines entreprises pharmaceutiques ont décidé de confier leur production en sous-traitance en Russie suites aux initiatives du gouvernement visant à localiser la production sur le territoire. Voici des exemples récents de contrats de sous-traitance :

- En mars 2011, **Pfizer** a conclu un accord avec la société biopharmaceutique russe Petrovax Pharm pour fabriquer le vaccin américain novateur antipneumococcique dans la région de Moscou. [96]
- En avril 2011, la société belge **UCB Pharma** a signé un accord avec Binnopharm, l'une des principales sociétés de biotechnologie de Russie. En vertu de cet accord, Binnopharm est chargé de l'emballage de certains médicaments d'UCB Pharma pour le marché local. La société belge espère par la suite fabriquer des médicaments dans l'usine Binnofarm à Zelenograd à Moscou. La société russe Binnopharm avait déjà signé, en Novembre 2010, un accord avec le groupe pharmaceutique britannique **GlaxoSmithKline** pour réaliser en Russie la production de vaccins contre le cancer du col de l'utérus, antirotavirus et antipneumococcique. [97]

II.3. Autres stratégies

La localisation et l'entrée sur le marché étranger ne sont pas limitées aux stratégies mentionnées ci-dessus. En effet, certaines entreprises pharmaceutiques internationales ont choisi d'entrer sur le marché russe et de soutenir la Stratégie Pharma 2020 en créant diverses alliances stratégiques ou en se concentrant sur la R&D, la production, l'éducation, les essais cliniques, le développement personnel, etc.

Une alliance stratégique décrit toute une série de relations diverses dans lesquelles les partenaires acceptent de coopérer, chaque entreprise en tirant profit et restant séparée et distincte. Ces alliances peuvent inclure des arrangements au niveau de la R&D, des alliances de distribution, des accords au niveau de la production ou du marketing. D'autres entreprises investissant dans la R&D mettent en place des centres de recherche coopérant avec les médecins spécialistes russes.

En Janvier 2014, toutes les entreprises pharmaceutiques russes devront se conformer aux normes BPF. Cela peut représenter une opportunité pour les investisseurs étrangers capables d'apporter la technologie, les équipements mais aussi la compréhension et la formation en adéquation avec l'environnement BPF.

Là encore, nous pouvons citer des exemples récents :

- En 2011, **AstraZeneca** a investi dans un centre de science prédictive « Predictive Science Center » à Saint-Pétersbourg destiné au développement de la bio-informatique, de méthodes d'analyse des données, de logiciels et de systèmes permettant de mieux prédire la sécurité et l'efficacité de nouveaux médicaments potentiels. La société a également mis en place des partenariats avec des instituts russes tels que le centre d'innovation « Skolkovo » et « Russia Venture Company », afin de partager son expertise en R&D à travers des collaborations dans le domaine de la recherche, des programmes de subventions et des essais cliniques. [98]
- En novembre 2012, le laboratoire allemand **Bayer Healthcare** a annoncé la formation d'un partenariat stratégique avec l'entreprise pharmaceutique russe Medsintez pour la production et la commercialisation en collaboration de produits pharmaceutiques pour l'imagerie diagnostique et le traitement de maladies infectieuses et neurologiques. Les deux sociétés ont l'intention de collaborer également en R&D et pour la production de nouvelles substances et de nouveaux médicaments. Le groupe **Bayer Healthcare** avait déjà signé un accord avec une société russe appelée Yunona Holdings. Dans un protocole d'accord commun, les partenaires ont indiqués leur « intention de coopérer et se doter de capacités efficaces dans le domaine du développement, de la production, de la commercialisation et de la distribution de produits pharmaceutiques en Russie. » Yunona Holdings fait partie du cluster pharmaceutique Oural, qui a déjà atteint environ 27,3 milliards de roubles (860 millions de dollars), avec environ 60% provenant de subventions et investissements du gouvernement central, 20% des fonds régionaux et 20% de l'investissement privé. [99, 100]
- En décembre 2012, la société russe Pharmstandard a signé un accord de partenariat avec AVVA Rus pour la production, la promotion et la distribution de plusieurs médicaments. AVVA Rus forme une société de holding pharmaceutique organisée

sur la base d'un accord de partenariat entre la direction de l'usine « STI-MED-SORB » et le groupe pharmaceutique suisse **AVVA Pharmaceuticals AG**. [101]

III. Les facteurs à considérer pour les investisseurs étrangers en Russie

III.1. Comparaison des modes d'investissement

Dans le contexte du programme gouvernemental Pharma 2020, de nombreux facteurs sont à prendre en considération avant de choisir la meilleure stratégie. Certains de ces facteurs, que nous avons vus précédemment dans la description des différentes stratégies, sont résumés dans la *figure 25* adaptée de Donald L. Brady (2010). Nous pouvons préciser que l'exportation est exclue de cette étude puisque nous parlons ici de « localisation » en Russie. Les joint-ventures peuvent être considérées comme intermédiaires entre la construction d'un site de production à une extrémité et la sous-traitance à l'autre [102]. Un autre critère à prendre en compte, non négligeable mais difficile à évaluer, est de savoir si la stratégie mise en place par une compagnie étrangère correspond à la volonté du gouvernement de « localiser » la production sur le territoire russe.

Nous avons vu précédemment que plusieurs grands laboratoires pharmaceutiques ont commencé à construire des usines de production en Russie. En effet, cette lacune réglementaire n'est pas cruciale pour les grandes firmes pharmaceutiques qui ont l'intention de faire de gros investissements dans des installations de production, mais il est plus difficile pour des moyennes entreprises de prendre des décisions dans un tel environnement [104].

III.2. Quelle est la meilleure stratégie à adopter ?

La bonne stratégie à adopter n'est pas la même pour chaque entreprise et dépend en particulier des activités de cette entreprise. La société de business intelligence Eyeforpharma, qui fournit des informations et des avis d'experts sur l'industrie pharmaceutique, a souligné plusieurs éléments clefs à considérer quant à savoir si oui ou non il faut localiser la production pharmaceutique en Russie. [105]

- Spécificité du portefeuille de produits

Eyeforpharma a fait remarquer que l'industrie nationale pourrait conserver des avantages concurrentiels d'entreprises étrangères au cours du processus de localisation et pourrait apprendre les pratiques de production pour les segments les moins spécialisés.

Victor Geisler, responsable de Bayer Healthcare en Russie, interrogé par « PharmaFocus Reports », mentionne que la stratégie à mettre en place dépend du domaine d'activité. Il pense que la production locale doit être envisagée si une entreprise est présente sur un segment important vendant des millions d'unités et si cette société vend des produits pharmaceutiques à des programmes gouvernementaux. Il a donné l'exemple des contraceptifs par voie orale de Bayer, pour lesquels il n'existe pas de concurrence locale et qui ne sont pas financés par le gouvernement. Dans cette situation, il estime qu'il n'est pas nécessaire de produire localement. [106]

- Relations diplomatiques avec le gouvernement russe

Les risques d'investissement peuvent être différents selon les relations entre les pays étrangers et la Russie. De bonnes relations peuvent limiter les barrières à l'entrée comme c'est

le cas, par exemple, entre la France et la Russie pour les industries pharmaceutiques Sanofi-Aventis et Servier.

Le gouvernement russe est ouvert au développement d'une collaboration bilatérale dans un pays étranger qui envisage d'investir en Russie.

- Mode de localisation

Le gouvernement russe souhaite mettre en place un système de santé efficace, mais également créer des emplois afin de renforcer l'économie. Les entreprises étrangères peuvent donc envisager d'autres types d'activités en Russie tel que le conditionnement.

- Niveau d'investissement

La création d'un nouveau site génère des coûts élevés et un investissement, tandis que les coûts et les risques peuvent être réduits dans des approches partagées (joint-venture, sous-traitance...)

La corruption parmi les dirigeants doit être prise en considération. En effet, on peut s'attendre à une corruption financière dans le cadre de projets de construction d'une nouvelle usine, alors que dans des approches stratégiques partagées, les dirigeants seront limités dans leur capacité à influencer un unique décideur.

- La performance et l'attractivité de la marque pour le gouvernement russe

Si le prix d'un produit est élevé et s'il a un impact budgétaire important sur les achats du gouvernement dans le cadre du programme de remboursement DLO, le gouvernement russe incitera les fabricants locaux à développer des produits similaires afin de réduire les dépenses de l'État et de soutenir l'industrie locale. Cependant, si un produit pharmaceutique a un impact limité sur le budget de l'État, la compagnie pharmaceutique étrangère n'aura pas besoin de produire localement ce produit.

À cela peut s'ajouter un autre élément à considérer pour des investisseurs. En effet, nous avons vu précédemment que le nombre de produits pharmaceutiques inclus dans la liste de remboursement devrait augmenter. Une partie de la liste DLO est spécifique à chaque région.

Par conséquent, les entreprises pharmaceutiques devraient définir leur stratégie sur une base régionale et pourraient donner la priorité au lancement de produits pharmaceutiques dans certaines régions seulement. De plus, les autorités locales de certaines régions offrent des avantages pour les investisseurs étrangers.

Choisir la bonne stratégie dans l'environnement pharmaceutique russe n'est pas une décision facile pour les investisseurs étrangers. Le manque de planification à long terme, de procédures claires et transparentes, de réglementation et de stabilité de l'environnement politique sont responsables de l'hésitation des compagnies étrangères à investir dans la production de médicaments en Russie.

CONCLUSION

Dans le contexte économique du marché pharmaceutique russe, il était inévitable pour le gouvernement de prendre des mesures. Les autorités russes ont donc établi en 2009 une stratégie en vue d'accroître la compétitivité des fabricants locaux de produits pharmaceutiques et d'améliorer l'accès aux médicaments modernes pour les patients russes.

Cette Stratégie Pharma 2020 a aujourd'hui un impact important sur le système de santé russe et sur l'économie, mais également sur les investissements étrangers en Russie.

Dans les années à venir, la Russie devrait connaître une augmentation de la production locale de produits pharmaceutiques et l'aide du gouvernement pour couvrir les coûts de la R&D devrait encourager la production de médicaments innovants. Avec les récentes modifications de l'environnement réglementaire et la nécessité de mise en conformité des sites de productions aux normes BPF, le gouvernement s'attend à une augmentation des investissements étrangers, à des créations d'emplois, à une augmentation des exportations et à la mise sur le marché de produits pharmaceutiques compétitifs, sûrs, de bonne qualité et abordables, répondant aux besoins des patients et du système de santé.

Cette évolution du marché russe affecte directement les investisseurs étrangers. En effet, elle crée de nouvelles opportunités d'investissements telles que la construction d'une usine, l'acquisition d'une usine existante, l'acquisition de licences, la sous-traitance, la création de joint-ventures ou encore l'établissement de projets de R&D ou éducatifs. Cependant le choix de la bonne stratégie reste une question difficile. Certaines compagnies internationales préfèrent investir dans des projets peu coûteux et facile à mettre en œuvre plutôt que d'investir dans la construction de nouvelles installations pharmaceutiques en Russie. Différents facteurs doivent être pris en considération par les entreprises étrangères avant d'investir. Parmi ces facteurs, nous pouvons citer la spécificité du portefeuille de produits pharmaceutiques, la relation avec le gouvernement russe, le type de localisation, l'inclusion de médicaments sur la liste de remboursement ou la région ciblée. Dans certaines régions de Russie, principalement à Saint-Petersbourg, Koursk et Kaluga, les autorités locales prévoient d'accorder des avantages aux investisseurs étrangers. Par ailleurs, le gouvernement envisage de définir la notion de « production locale », qui devrait aider les investisseurs étrangers dans la détermination de leur stratégie.

Même si le manque de transparence, le haut niveau de protection de l'industrie locale, et l'imprévisibilité et la complexité de l'environnement législatif russe peuvent être des obstacles pour entrer sur cet immense marché, la plupart des grandes compagnies pharmaceutiques le voient comme une opportunité d'investissement et de nombreux projets de localisation sont déjà en cours.

Afin d'atteindre les objectifs de la Stratégie Pharma 2020, le gouvernement pourrait encore prendre de nouvelles mesures, et en particulier mettre en place des barrières à l'importation. Toutefois, l'Association internationale des fabricants de produits pharmaceutiques et ainsi que des producteurs étrangers, ont protesté contre certaines mesures récentes et futures jugées abusives. De plus, l'adhésion de la Russie à l'OMC limite les moyens par lesquels le gouvernement pourrait contrôler les importations.

Par conséquent, nous pouvons nous demander dans quelle mesure le gouvernement russe sera capable d'atteindre les objectifs ambitieux de la Stratégie Pharma 2020 tout en se conformant aux règles de l'OMC.

ANNEXES

Annexe 1 : Liste stratégique des 57 médicaments devant être fabriqués en Russie

	INN	Existing imported drug	Manufacturer
1	abacavir	Ziagen	GSK
2	alteplase	Actilise	Boehringer Ingelheim
3	bevacizumab	Avastin	Roche
4	bortezomib	Velcade	Janssen-CILAG
5	bupivacaine	-	-
6	busulfan	Myleran	GSK
7	polio vaccine [inactivated]	-	-
8	bismuth subcitrate	De-Nol	Astellas Pharma Inc
9	gadodiamide	-	-
10	hydroxycarbamide	Hydrea	BMS
		Hydroxycarbamide	Medac
		Hydroxyurea	Pliva
			Teva Pharmaceutical Industries Ltd
11	hydroxychloroquine	Plaquenil	Sanofi-Aventis
12	glatiramer acetate	Copaxone	Teva Pharmaceutical Industries Ltd
13	darunavir	Presista	Janssen-CILAG
14	dornase alpha	Pulmozyme	Roche
15	zafirlukast	Accolate	AstraZeneca
16	imatinib	Glivec	Novartis

	INN	Existing imported drug	Manufacturer
17	imiglucerase	Cerezyme	Genzyme Pharmaceuticals
18	iohexol	-	-
19	capecitabine	Xeloda	Roche
20	carmustine	-	-
21	lamivudine	Zeffix	GSK
		Epivir	GSK
22	lamivudine+zidovudine	Combivir	GSK
23	lomustine	Lomustine	Medac
		CeeNU	BMS
24	melphalan	Alkeran	GSK
25	mycophenolic acid	Myfortic	Novartis
26	nevirapine	Viramune	Boehringer Ingelheim
27	nelfinavir	Viracept	Roche
28	nimodipine	Nimotop	Bayer Healthcare
29	poractant alpha	Curosurf	Nycomed
30	procarbazine	Natulan	Sigma-Tau
32	peginterferon alpha 2a	Pegasys	Roche
	peginterferon alpha 2b	Pegintron	Schering-Plough
33	raltitrexed	Tomudex	AstraZeneca
34	ritonavir	Ritonavir	Hetero Drugs Limited
35	rituximab	Mabthera	Roche
36	rifampicinum	Otofa	Laboratoires Bouchara-Recordati

	INN	Existing imported drug	Manufacturer
37	ropivacaine	Naropin	AstraZeneca
38	saquinavir	Invirase	Roche
39	sevoflurane	Sevorane	Abbott Laboratories
40	sotalol	Sotahexal	Novartis
		Sotalex	BMS
41	sulfasalazine	Sulfasalazine	Krka
42	tacrolimus	Prograf	Astellas Pharma Inc
43	temozolomide	Temodal	Schering-Plough
		Temomid	Jodas Expoim Pvt. Ltd
44	tiotropium bromide	Spiriva	Boehringer Ingelheim
45	tobramycin	Bramitob	Chiesi S.A.
		Tobi	Novartis
45	trastuzumab	Herceptin	Roche
47	tretinoin	Vesanoid	Roche
48	triptorelin	Decapeptyl	Ferring GMBH
		Diferelin	Ipsen International
49	coagulation factor VIII	Beriate	GSK
		Hemoctin	Biotest Pharma GMBH
		Hemofil	Baxter
		Immunate	Baxter
		Koate-DVI	Talecris Biotherapeutics Inc
		Octanate	Octapharma AG

	INN	Existing imported drug	Manufacturer
50	coagulation factor IX (II, X in combination)	Aimafix	Istituto Sierovaccinogeno Italiano (I.S.I.) s.p.a. Kedrion s.p.a.
		Immunine	Baxter
		Mononine	CSL Behring
		Octanine	Octapharma AG
51	fenspiride	Eurespal	Servier
52	formoterol	Atimos	Chiesi S.A.
		Oxis turbuhaler	AstraZeneca
		Foradil	Novartis
53	fulvestrant	Faslodex	AstraZeneca
54	enoxaparin sodium	Clexane	Sanofi-Aventis
55	enfuvirtide	Fuzeon	Roche
56	eptacog alpha [activated]	Coagil VII	Lekko FF
		Novoseven	Novo Nordisk
57	efavirenz	Stocrin	Merck Sharp & Dohme

Source : Russia's Government Order No 1141-r dated 06.07.2010

Annexe 2 : Opinion d'experts

Mr. Mladentsev, independent expert, member of the committee on entrepreneurship in healthcare and pharmacy, Trade Industrial Chamber of Commerce of the Russian Federation. “There can be any strategy. It is being criticised and further reconsidered, some say it needs more detailed revision. But it is not the strategy, but the mechanism for its realisation which is important... They should create a national coordination committee in charge of the strategy by the President of the Russian Federation.” The expert means that without direct president supervision the Strategy will not be realised.

Mr. Miroshnikov, Academician of the Russian Academy of Science, Deputy Director of Shemiakin and Ovchinnikov Institute of bio-organic chemistry. “We are moving in this direction but there is still a long way towards 50% of import substitution.”

Mr. Bachurin, Director, Institute of physiologically active substances by the Russian Academy of Science (Chernogolovka), member-correspondent RAS, member of the expert board of NP “Orchimed”. “First of all the issue of IPR should be solved. As far as this issue is not solved many project remain only good intentions. Companies are very reluctant to contract with the state organisations, particularly if the Russian Federation is registered as the owner.”

Mr. A. Ivanova, Director, National Distributor Company. “50% share of nationally produced medicines is targeted in value terms - this goal may finally be reached due to simple cost increase and inflation... It is a question if the Ministry of Industry and Trade will receive the whole financing (6 billion USD for 11 years which is 550 million USD per year)... 11 year-period is too short for creation of original Russian medicines”.

Mr. Danilov, Editor, pharma portal Pharm-MedExpert.Ru “The average cost of R&D of one medicine is 800 million USD and soon the costs may rise up to 1 billion USD, while the Strategy foresees only 3.5 million USD for R&D.”

Mr. Shirshov Gennadiy P. Executive Director, Union of Professional Pharma Organizations SPFO7. “The document is not of the governmental but of ministerial level – it is not enabled with the sufficient power for other ministries and committees. The Strategy it is not enough demand oriented. The demand should be mainly embedded in the public procurement

(presently having insufficient 26% share) supported by medicinal reimbursement insurance (which presently does not exist in Russia). Localization of production of international companies on the territory of Russia is not profitable - to settle a production costs 100 million USD while in average the return is only 5 million per year on the Russian market - to operate under these conditions does not make sense... The growth potential of the pharma consumption in Russia is exaggerated, if not to say, exhausted within the present distribution system. No population growth or European level of per capita consumption is feasible. The growth of Russian pharma did not exceed 7% per year since 2002. The willingness of international business to invest might be further aggravated by the state regulation of prices. The raise of duties on imported medicines is excluded in the forthcoming State Duma and President election period. Big Swiss pharma companies have nothing to be afraid of as they are well settled in Russia and could adjust their market strategy accordingly (also thanks to SPFO effort)".

Source : Pharma 2020 - The Strategy of Development of the Pharmaceutical Industry of the Russian Federation - Embassy of Switzerland in Russia

Location	Name	Participants/investors	Investment	Production planned	Year of putting in operation
Volgograd region	n/a	<p>Main participants:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Volgograd State Medical University ▪ Volgograd Research Medical Center under Volgograd region administration ▪ Research Institute of Pharmacology under Volgograd State Medical University ▪ Volgograd Research Institute of Hygiene, Toxicology and Professional Pathologies under Federal Medico-Biological Agency of Minzdravsotsrazvitiya ▪ Volgograd Research Anti-Plague Institute of Rospotrebnadzor ▪ KhimpromVOAO ▪ Kaustik OAO ▪ Volga Orgsintez OAO ▪ Europe Biopharm ZAO ▪ Volgopharm <p>Main investors: SIA International Ltd& Tsaritsyn Capital IC</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 14 635.23 mn RUB (7 901.93 mn RUB — private equity) ▪ Besides, Federal Target Program “Development of Russia’s Pharma and Medical Industry till 2020 and Beyond” provides for allocating 990 mn RUB to Volgograd State Medical University from federal budget for setting an innovative pharmaceutical R&D center and a pilot manufacturing site 	Production of 14 innovative drugs and 13 generics. A planned per year output of all sites constituting the cluster will reach 2 bn RUB by 2020	n/a

Location	Name	Participants/investors	Investment	Production planned	Year of putting in operation
Yaroslavl region	Yaroslavl pharmaceutical cluster	Nycomed	75 mn EUR	Production of sterile solutions and solid drugs for prevention and treatment of neurologic and cardiologic diseases	2013
		NTpharma (jointly with Rosnanotech Group)	n/a	Production of anti-flu nano vaccines and nano drugs	n/a
	Pharmoslavl	R-Pharm (jointly with CHEMRAR Hi-Tech Center)	>1.5 bn RUB	Production of APIs, antibiotics, antivirals, antimycotics, drugs used in diabetes, oncology, hematology drugs, and anti-infectives	n/a
Novosibirsk region	Pharmacy Biotechnology Park	Scientific Future Management OOO (including Siberian Center for Pharmacology and Biotechnology ZAO)	30 bn RUB	Production of biotech drugs; launching <i>Thrombovasim</i> production is planned	n/a

Location	Name	Participants/investors	Investment	Production planned	Year of putting in operation
Chelyabinsk region	Urals pharmaceutical cluster	<p>Main participants:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kopeisk Pharmaceutical Factory GUP ▪ Institute of Organic Synthesis of Ural Branch RAS ▪ Metal Physics Institute of Ural Branch RAS ▪ 12 private companies <p>Main investors:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Yunona Holding Company ▪ ROSATOM Group ▪ Federal Medico-Biological Agency ▪ ROSNANO Corp. ▪ SOGAZ jointly with RAS 	1–1.5 bn RUB	Planned output: 2 bn USD a year	n/a
Irkutsk region	Siberian pharmaceutical cluster	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pharmasintez ▪ Usolie-Siberian Chemico-Pharmaceutical Plant OAO 	n/a	Production of anti-TB and cardiac drugs	n/a
Kaluga region	n/a	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hemofarm OOO/STADA ▪ Galenika ▪ AstraZeneca 	n/a	n/a	n/a

Location	Name	Participants/investors	Investment	Production planned	Year of putting in operation
Kaluga region	Obninsk Technopark	Nearmedic Plus	1.1 bn RUB	n/a	2013
	Grabtsevo Technopark	Novo Nordisk	80–100 mn USD	Insulin production	2012
		Berlin-Chemie/Menarini	30 mn EUR	n/a	Drug packaging line: 2013; production line: 2014

Location	Name	Participants/investors	Investment	Production planned	Year of putting in operation
Moscow region	Pharmapolis	Rustechnologies State Corporation	n/a	n/a	n/a
		Sanofi-Aventis	n/a	n/a	n/a
	Severny	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Moscow Physics and Technology Institute ▪ Research Chemical Diversity Institute ZAO ▪ Research Institute of Organic Semiproducts and Dyes ▪ CHEMRAR Hi-Tech Center ▪ Protek Group ▪ Akrikhin ▪ Pharmstandard ▪ Pharmzashchita Research and Production Center FGU ▪ Biomedical technology cluster of Skolkovo Foundation 	n/a	n/a	n/a
	Volokolamsk cluster	Sanofi-Aventis Vostok	35 bn RUB	n/a	2015
Nizhniy Novgorod region	n/a	Schott AG	750 mn RUB; total investment for two construction stages: 2.2 bn RUB	Production of glass packaging for pharma industry: 350 mn ampoules and 250 mn vials a year	n/a

Location	Name	Participants/investors	Investment	Production planned	Year of putting in operation
St. Petersburg	St. Petersburg pharmaceutical cluster	Novartis	>15 bn RUB	Joint production with St.Petersburg R&D centers	n/a
		Vertex AO	n/a	Production of drugs used in cardiology, dermatology, gynecology, and dentistry	n/a
		Immuno-Gem	n/a	Setting up a research and production complex for the development of innovative human blood plasma drugs	n/a
		Geropharm OOO	1.3 bn RUB	Production of injectables	n/a
		Pharmsintez	25 mn EUR	Production of oncology drugs	n/a
		Biocad ZAO	1.07 bn RUB	Pharmaceutical production (solid and liquid dosage forms)	n/a
		Neon OOO	910 mn RUB	Manufacturing of chemical-pharmaceutical products and finished drugs	n/a
		Samson-Med OOO	1.5 bn RUB.	Pharmaceutical production	n/a
Ryazan region	n/a	Fort OOO	96 mn EUR	Production of interferon beta-1b analog	n/a

BIBLIOGRAPHIE

- [1] U.S Department of State. (2012, mars) *Background note: Russia* [en ligne]. Disponible sur <http://www.state.gov/r/pa/ei/bgn/3183.htm> (consulté le 16 septembre 2012)
- [2] CENTRALE INTELLIGENCE AGENCY. (s.d.). *The World FactBook* [en ligne]. Disponible sur <https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/geos/rs.html> (consulté le 16 septembre 2012)
- [3] BELOBORODOV, I. (s.d.). *Demographic situation in Russia in 1992–2010* [en ligne]. Disponible sur <http://www.demographia.ru/eng/articles/index.html?idR=71&idArt=1928> (consulté le 30 septembre 2012)
- [4] ROSTATT. (s.d.). *Russian Federation. Federal state statistics service* [en ligne]. Disponible sur <http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat/rosstatsite.eng/figures/health> (consulté le 30 septembre 2012)
- [5] BORISOV, V. (s.d.). *Demographic situation in Russia. The role of mortality in the reproduction of population* [en ligne]. Disponible sur <http://www.demographia.ru/eng/articles/index.html?idR=68&idArt=1363> (consulté le 30 septembre 2012)
- [6] ROSTATT. *Demographic yearbook of Russia*. 2010, p. 403
- [7] LIUHTO, K., PELTO E., LIPPONEN K. (s.d) *Where to Do Business in Russia?* [en ligne]. Disponible sur www.tukkk.fi/pei/e (consulté le 30 septembre 2012)
- [8] CENTRALE INTELLIGENCE AGENCY (s.d.). *The World FactBook* [en ligne]. Disponible sur <https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/geos/rs>. (consulté le 2 octobre 2012)
- [9] U.S Department of State (2012, mars). *Background note: Russia* [en ligne]. Disponible sur <http://www.state.gov/r/pa/ei/bgn/3183.htm> (consulté le 2 octobre 2012)
- [10] OCDE. (2012, mai). *Fédération de Russie - Résumé des projections économiques* [en ligne]. Disponible sur <http://www.oecd.org/fr/russie/federationderussie-resumesdesprojectionseconomiquesmai2012.htm> (consulté le 3 octobre 2012)

- [11] La Constitution de la Fédération de Russie du 25 décembre 1993 avec amendements du 13 décembre 2008 : Art. 80, §1.
- [12] La Constitution de la Fédération de Russie du 25 décembre 1993 avec amendements du 13 décembre 2008 : Art. 80, §3.
- [13] CENTRALE INTELLIGENCE AGENCY (s.d.). *The World FactBook* [en ligne]. Disponible sur <https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/geos/rs.html> (consulté le 10 octobre 2012)
- [14] THE WORLD BANK. (s.b.). *Country Snapshot - Russian Federation* [en ligne]. Disponible sur <http://rru.worldbank.org/BESnapshots/Russian%20Federation/default.aspx> (consulté le 11 octobre 2012)
- [15] THE HERITAGE FOUNDATION. (2012). *Index of Economic Freedom* [en ligne]. Disponible sur <http://www.heritage.org/index/> (consulté le 11 octobre 2012)
- [16] PWC. (2012). *Doing business and investing in the Russian Federation 2012* [en ligne]. Disponible sur http://www.pwc.ru/en_RU/ru/doing-business-in-russia/assets/pwc-doing-business-and-investing-2012.pdf (consulté le 11 octobre 2012)
- [17] THE WORLD BANK. (2012). *Doing business in Russia 2012* [en ligne]. Disponible sur <http://www.doingbusiness.org/~//media/FPDKM/Doing%20Business/Documents/Subnational-Reports/DB12-Sub-Russia.pdf> (consulté le 11 octobre 2012)
- [18] KPMG. (2012). *Doing Business in Russia: You Tax and Legal Lighthouse* [en ligne]. 2012. Disponible sur <http://www.kpmg.com/RU/en/IssuesAndInsights/ArticlesPublications/Documents/Doing-business-in-Russia-2012.pdf> (consulté le 11 octobre 2012)
- [19] GOLTSBLAT A., MOZHAROWSKI V. (2012, septembre). Investment Risks in Russia. *The Moscow Time* [en ligne], Issue 4974. Disponible sur http://www.themoscowtimes.com/business/business_for_business/article/investment-risks-in-russia/468394.html (consulté le 11 octobre 2012)
- [20] EASYLINK BUSINESS SERVICES. (2012, mars). *Health and medicine medical equipment Russia* [en ligne]. Disponible sur www.easylink-cee.eu (consulté le 14 octobre 2012)

- [21] WORLD HEALTH ORGANIZATION. (2005). *Highlights on Health in the Russian Federation* [en ligne]. 2005. Disponible sur <http://www.euro.who.int/en/where-we-work/member-states/russian-federation/publications2/highlights-on-health-in-the-russian-federation> (consulté le 14 octobre 2012)
- [22] POPOVICH, L., POTAPCHIK, E., SHISHKIN, S. and al. *Russian Federation Health system review*. Russian Federation HiT. 2011. Vol. 13 No. 7, 217 p.
- [23] PHARMEXPERT. (2011, septembre). *The Russian pharmaceutical market-2010 results*. Disponible sur http://www.pharmexpert.ru/upload/files/Pharmexpert_2010_eng.pdf (consulté le 27 octobre 2012)
- [24] SLATKO, J. (2010). Dynamics of Russian drug marketing. *Med Ad News* [en ligne]. Disponible sur <http://www.pharmalive.com/dynamics-russian-drug-marketing> (consulté le 28 octobre 2012)
- [25] ECONOMYWATCH. (2010, juin). *The BRIC Countries: Brazil, Russia, India, China* [en ligne]. Disponible sur <http://www.economywatch.com/international-organizations/bric.html> (consulté le 28 octobre 2012)
- [26] ADOMANIS, M. (2012, août). *What is the Weakest BRIC? A Hint: It's Not Russia* [en ligne]. Disponible sur <http://www.forbes.com/sites/markadomanis/2012/09/08/what-is-the-weakest-bric-a-hint-its-not-russia/> (consulté le 28 octobre 2012)
- [27] PHARMEXPERT. (2011, septembre). *The Russian pharmaceutical market-2010 results* [on line]. Disponible sur http://www.pharmexpert.ru/upload/files/Pharmexpert_2010_eng.pdf (consulté le 28 octobre 2012)
- [28] IMS HEALTH. (2010, octobre). *National Sales Perspectives* [en ligne]. Disponible sur www.imshealth.com (consulté le 30 octobre 2012)
- [29] DSM GROUP. (2010, juin). *Russian pharmaceutical market 2010* [en ligne]. Disponible sur <http://dsm.ru/content/file/1306924994.pdf> (consulté le 30 octobre 2012)
- [30] PHARMEXPERT. (2011, septembre). *The Russian pharmaceutical market-2010 results* [en ligne]. Disponible sur http://www.pharmexpert.ru/upload/files/Pharmexpert_2010_eng.pdf (consulté le 1^{er} novembre 2012)

- [31] AESGP. *Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines*. 7th ed. Brussels, juin 2011, 530 p.
- [32] CHEMRAR. (2012, septembre). *Pharmacy chains in Russia – an interesting outlook* [en ligne]. Disponible sur http://www.chemrar.ru/eng/i-news/index.php?ELEMENT_ID=14663 (consulté le 7 novembre 2012)
- [33] BERKELMANS B. *Le marché pharmaceutique russe et sa nouvelle réglementation*. PhD thesis in pharmacy. Rennes: Rennes 1 university, 2010, 139 p.
- [34] PHARMACY CHAIN 36,6. *Company in brief* [on line]. Available from: <http://www.pharmacychain366.com/company/> [Accessed 07 November 2012]
- [35] IHS. *Russia's Draft 2012 Essential Drugs List Includes Many New Innovative Products, Several Oncology Drugs* [on line]. 10 July 2011. Available from: <http://www.ihs.com/products/global-insight/industry-economic-report.aspx?id=1065930427> [Accessed 08 November 2012]
- [36] BERKELMANS B. *Le marché pharmaceutique russe et sa nouvelle réglementation*. Th : Pha : Rennes 1, 2010.
- [37] Russian Federation Law No. 61-FZ on Circulation of Medicines du 24 mars 2010. Art : 38-44.
- [38] BERKELMANS B. *Le marché pharmaceutique russe et sa nouvelle réglementation*. Th : Pha : Rennes 1, 2010.
- [39] Federal Law No. 61-FZ on Circulation of Medicines du 24 mars 2010. Art : 13-37.
- [40] KOROKTOVA E., KOZLOVA T. (2010, mai). *New Medicines Law clarifies state registration procedures and opens the door to adoption of GMP standards* [en ligne]. Disponible sur [//www.dechert.com](http://www.dechert.com) (consulté le 7 décembre 2012)
- [41] Federal Law No. 41-FZ on Amendments to Part Two of the Russian Tax Code and Certain Russian Legislative Acts du 5 avril 2010.
- [42] SPFO. (2011, septembre). *No more import licensing for medicines in Russia* [en ligne]. Disponible sur <http://spfo.ru/en/node/323> (consulté le 26 décembre 2012)

- [43] RUSSIAN CUSTOMS TARIFF. (2001, décembre). *Customs Tariff Of The Russian Federation* [en ligne]. Disponible sur <http://www.russian-customs-tariff.com/SectionVI/Chapter30.html> (consulté le 26 décembre 2012)
- [44] DELOITTE. (2012) *Doing business in Russia 2012* [en ligne]. 2012. Disponible sur http://www.deloitte.com/assets/Dcom-Cyprus/Local%20Assets/Documents/PDF/dttl_Doing-business-in-Russia_2012.pdf (consulté le 26 décembre 2012)
- [45] WTO. (2012, juin). *Fees and Charges for Customs Services Rendered Related to Importation or Exportation* [en ligne]. Disponible sur <http://govrudocs.ru/docs/index-74774.html?page=61> (consulté le 26 décembre 2012)
- [46] PHARMEXPERT. (2011, mars). *Russia to follow European path* [en ligne]. Disponible sur <http://pharmexpert.ru/en/analytics/42/2107/> (consulté le 29 décembre 2012)
- [47] BERKELMANS B. Le marché pharmaceutique russe et sa nouvelle réglementation. Th : Pha : Rennes 1, 2010.
- [48] PHARMSTANDARD. (2012, septembre). *Analyst and investor day* [en ligne]. Disponible sur http://pharmstd.com/page_6.html (consulté le 30 décembre 2012)
- [49] MALYSHEVA T. *Pharma 2020 - The Strategy of Development of the Pharmaceutical Industry of the Russian Federation - Analytical Summary*. Ref. 512.0 - MVT/DEQ. Moscow: Embassy of Switzerland in Russia, 25.03.2011, 13 p.
- [50] The Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation. стратегия развития фармацевтической промышленности российской федерации на период до 2020 года [*Strategy of pharmaceutical industry development in the Russian Federation up to 2020*]. Moscow, October 2009, 70 p.
- [51] HIS. (2012, septembre). *Volume of Investment in Russian Pharma Industry Will Increase to 27–29% of Total Production by 2020* [en ligne]. Disponible sur <http://www.ihs.com/products/global-insight/industry-economic-report.aspx?ID=1065971377&ocid=healthcaredtwitter-g440:globalinsight:social-network:0001> (consulté le 25 décembre 2012)

- [52] GBI RESEARCH. (2012, novembre). *Russia's Rapidly Expanding Self-medication Market sector* [en ligne]. Disponible sur http://www.gbiresearch.com/pressreleasedetails.aspx?title=Pharmaceuticals_and_Healthcare&prid=173 (consulté le 2 février 2013)
- [53] RAILEAN A. (2011, août). *Russia 2012: The Pharmaceutical Market & New Legislation - Building for Growth in a Fast Changing Marketplace* [en ligne]. Disponible sur http://crm.cegedim.com/Docs_Whitepaper/Marketing/Cegedim%20-%20Russia%20Pharma%20Market%20-%20Aug%202012.pdf (consulté le 3 février 2013)
- [54] MEDVEDEV D. *Meeting of the Russian Government* [en ligne]. 20 septembre 2012, Moscou. Disponible sur <http://government.ru/eng/stens/20823/index.html> (consulté le 3 février 2013)
- [55] AMERICANS FOR TAX REFORM FOUNDATION. (2012). *International property rights index* [en ligne]. 2012. Disponible sur <http://www.internationalpropertyrightsindex.org/ranking> (consulté le 7 février 2013)
- [56] PHARMCLUSTER. (s.d.). *A Busy Month: Russia Looks To Localization, Technology Transfer To Spur Innovation (Part 1 of 2)* [en ligne]. Disponible sur <http://en.pharmcluster.ru/2012/07/a-busy-month-russia-looks-to-localization-technology-transfer-to-spur-innovation-part-1-of-2/> (consulté le 11 février 2013)
- [57] REINAUD F. (2013, janvier). *Russia's improved pharmaceuticals market access and price control?* [en ligne]. Disponible sur <http://healthcare.blogs.ihs.com/2013/01/21/russias-improved-pharmaceuticals-market-access-and-price-control/> (consulté le 9 février 2013)
- [58] THEPHARMALETTER. (2013, janvier). *Russian government may stop foreign drugmakers from state tendering* [en ligne]. Disponible sur <http://www.thepharmaletter.com/file/119240/russian-government-may-stop-foreign-drugmakers-from-state-tendering.html> (consulté le 10 février 2013)
- [59] PHARMCLUSTER. (s.d.). *A Busy Month: Russia Looks To Localization, Technology Transfer To Spur Innovation (Part 1 of 2)* [en ligne]. Disponible sur <http://en.pharmcluster.ru/2012/07/a-busy-month-russia-looks-to-localization-technology-transfer-to-spur-innovation-part-1-of-2/> (consulté le 11 février 2013)

- [60] EUROPEAN COMMISSION. (2011, décembre). *Pharmaceuticals Sector Fiche* [en ligne]. 16 December 2011. Disponible sur http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2012/january/tradoc_148988.pdf (consulté le 11 février 2012)
- [61] TYUPA V. (2012, mars) *Russia's accession to the WTO: legal consequences for the pharmaceutical business* [en ligne]. Disponible sur <http://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=2f287599-efa6-493e-9c3f-d65916158257> (consulté le 12 février 2012)
- [62] THEPHARMALETTER. (2013, janvier). *Russian government may stop foreign drugmakers from state tendering* [en ligne]. Disponible sur <http://www.thepharmaletter.com/file/119240/russian-government-may-stop-foreign-drugmakers-from-state-tendering.html> (consulté le 11 février 2013)
- [63] TAYLOR L. (2013, janvier). *Russia set to limit foreign drug purchasing* [en ligne]. Disponible sur http://www.pharmatimes.com/Article/13-01-02/Russia_set_to_limit_foreign_drug_purchasing.aspx (consulté le 11 février 2013)
- [64] THEPHARMALETTER. (2013, janvier). *Russian government may stop foreign drugmakers from state tendering* [en ligne]. Disponible sur <http://www.thepharmaletter.com/file/119240/russian-government-may-stop-foreign-drugmakers-from-state-tendering.html> (consulté le 11 février 2013)
- [65] GUREL Demet. *Importation barriers* [en ligne]. E-mail à Clara Roszak (clara.roszak@bayer.com). Le 5 février 2013.
- [66] AMIP. (s.d.). *Historique du secteur pharmaceutique* [en ligne]. Disponible sur http://www.amip.ma/dynamicdata/Secteur_Historique.aspx (consulté le 22 janvier 2013)
- [67] IEIS. (s.d.). *Pharmaceutical Market and Consumption* [en ligne]. Disponible sur http://www.ieis.org.tr/asp_pages/index.asp?sayfa=215&menuk=12 (consulté le 22 janvier 2013)
- [68] SEITER ANDREAS. (2008). *TURKEY: Pharmaceutical Sector Analysis* [en ligne]. Ankara: World Health Organization, 37 p. Disponible sur <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16766e/s16766e.pdf> (consulté le 22 janvier 2013)

- [69] THE WORLD BANK, IFC. (2012). *Doing Business in Russia 2012* [en ligne]. Washington, 158 p. Disponible sur <http://www.doingbusiness.org/~media/FPDKM/Doing%20Business/Documents/Subnational-Reports/DB12-Sub-Russia.pdf> (consulté le 12 janvier 2013)
- [70] ST. PETERSBURG GOVERNMENT. (2012) *Doing business in St. Petersburg. St. Petersburg Foundation* [en ligne], 228 p. Disponible sur <http://www.doingbusiness.ru/guide/uncategorised/guide-for-expoters-investors-and-start-ups-doing-business-in-st-petersburg-2012> (consulté le 12 janvier 2013)
- [71] ICART J. (2007, septembre). Servier mise sur la Russie. *Pharmaceutiques*, p.61
- [72] MENARINI GROUP. (2010, mars). *Press release: new production plant in Russia (Kaluga)* [en ligne]. Disponible sur <http://www.menarini.com/news/News-Archive/2010/Menarini-Group-new-production-plant-in-Russia-Kaluga> (consulté le 13 janvier 2013)
- [73] TAKEDA. (2012, septembre). *Press release: Takeda Completes its Russian Pharmaceutical Manufacturing Facility* [en ligne]. Disponible sur http://www.takeda.com/news/2012/20120912_3996.html (consulté le 13 janvier 2013)
- [74] RULIS M. (2012, avril). *Press release: Novo Nordisk breaks ground on new plant in Russia* [en ligne]. Disponible sur <http://www.novonordisk.com/press/sea/sea.asp?sShowNewsItemGUID=c82a7c36-0d62-4dc4-8ec4-585d711134e5&sShowLanguageCode=en-GB> (consulté le 13 janvier 2013)
- [75] NOVARTIS. (2011, juin). *Press release: Novartis begins construction of new state-of-the-art pharmaceutical manufacturing plant in St. Petersburg, Russia* [en ligne]. Disponible sur <http://www.novartis.com/newsroom/media-releases/en/2011/1523978.shtml> (consulté le 13 janvier 2013)
- [76] ASTRAZENECA. (2011, juin). *Press release: AstraZeneca extends its investment in Russia with new predictive science centre in St Petersburg* [en ligne]. Disponible sur <http://www.astrazeneca.com/Media/Press-releases/Article/20110616astrazeneca-extends-its-investment-in-russia> (consulté le 13 janvier 2013)

- [77] THEPHARMALETTER. (2011, février). *Lupin may invest \$50 million in Russian plant; Indian drugmakers doing well with ARVs* [en ligne]. Disponible sur <http://www.thepharmaletter.com/file/102018/lupin-may-invest-50-million-in-russian-plant-indian-drugmakers-doing-well-with-arvs.html> (consulté le 13 janvier 2013)
- [78] THEPHARMALETTER. (2011, mars). *Sanofi-Aventis to expand insulin capacity in Russia* [on line]. 29 March 2011. Disponible sur <http://www.thepharmaletter.com/file/103163/sanofi-aventis-to-expand-insulin-capacity-in-russia.html> (consulté le 15 janvier 2013)
- [79] FIERCEPHARMA. (2011, septembre). *Dr. Reddy's eyes acquisitions in Russia* [en ligne]. Disponible sur <http://www.fiercepharma.com/story/dr-reddys-eyes-acquisitions-russia/2011-09-16> (consulté le 15 janvier 2013)
- [80] THEPHARMALETTER. (2012, octobre). *Abbott Laboratories to acquire Russian firm Petrovax Farm?* [en ligne]. Disponible sur <http://www.thepharmaletter.com/file/117215/abbott-laboratories-to-acquire-russian-firm-petrovax-farm.html> (consulté le 16 janvier 2013)
- [81] VAUGHAN J. (s.d.). *What is a Joint venture?* [en ligne]. Disponible sur <http://ebook.law.uiowa.edu/ebook/faqs/what-is-a-joint-venture> (consulté le 18 janvier 2013)
- [82] DUANE IRELAND R., HOSKISSON R., HITT M. *Understanding Business Strategy: Concepts and Cases*. Cengage Learning, 2008, 528 p.
- [83] CLEVELAND BIOLABS. (2013). *Incuron* [en ligne]. Disponible sur: <http://www.cbiolabs.com/incuron> (consulté le 18 janvier 2013)
- [84] MARKETWIRE. (2011, septembre). *Press release: Cleveland BioLabs Subsidiary Incuron Receives \$5 Million Grant From Russian Federation Government Initiative* [en ligne]. Disponible sur <http://www.marketwire.com/press-release/cleveland-biolabs-subsidiary-incuron-receives-5-million-grant-from-russian-federation-nasdaq-cbli-1562617.htm> (consulté le 18 janvier 2013)
- [85] ANGEL BIOTECHNOLOGY. (2012, décembre). *Angel Biotechnology Holdings plc ("Angel" or "the Group") Update and Notice of General Meeting* [en ligne]. Disponible sur http://www.angelbio.com/media_centre/news/article.php?id=20590927 (consulté le 18 janvier 2013)

- [86] CHEMRAR. (2011, juin). *Johnson and Johnson, Chemrar to develop cooperation* [en ligne]. Disponible sur http://www.chemrar.ru/eng/i-news/index.php?ELEMENT_ID=11514 (consulté le 18 janvier 2013)
- [87] THEPHARMALETTER. (2011, septembre). *Aurobindo sets up JV with Diod to make and market generic drugs in Russia* [en ligne]. Disponible sur <http://www.thepharmaletter.com/file/107200/aurobindo-sets-up-jv-with-diod-to-make-and-market-generic-drugs-in-russia.html> (consulté le 18 janvier 2013)
- [88] RUBIN M., BLACKBEARD J. (s.d.). *Putin - pharma's friend or foe? Assessing the opportunities and challenges for pharma in entering the Russian market* [en ligne]. Disponible sur http://site.deallusgroup.co.uk/wp-content/uploads/2012/07/Blackbeard_thought_piece.pdf (consulté le 18 janvier 2013)
- [89] SEGET S. *Pharmaceutical licensing strategies, best practices in deal-making, valuations and strategic management*. Business Insights Ltd, June 2006, 116 p.
- [90] VIRIOM. (2009, octobre). *Roche and Viriom sign license agreement for innovative drugs against HIV* [on line]. Disponible sur <http://viriom.com/en/info/Press-Releases/20.html> (consulté le 18 janvier 2013)
- [91] MARKETWIRE. (2011, mai). *Roche and TeRx Ltd. Sign License Agreement for Innovative Drugs Fighting Thrombosis, Stroke, and Embolism* [en ligne]. Disponible sur <http://www.marketwire.com/press-release/roche-tearx-ltd-sign-license-agreement-innovative-drugs-fighting-thrombosis-stroke-embolism-swiss-ro-1519353.htm> (consulté le 19 janvier 2013)
- [92] R-PHARM. (2012, juin). *R-Pharm Licenses Investigational Hepatitis C Protease Inhibitor, Narlaprevir, from MSD* [en ligne]. Disponible sur <http://www.r-pharm.com/en/news/article-55/> (consulté le 19 janvier 2013)
- [93] PHARMCLUSTER. (s.d.). *A Busy Month: Russia Looks To Localization, Technology Transfer To Spur Innovation* [en ligne]. Disponible sur <http://en.pharmcluster.ru/2012/07/a-busy-month-russia-looks-to-localization-technology-transfer-to-spur-innovation-part-2-of-2/> (consulté le 20 janvier 2013)
- [94] CHARY S. N. *Production and operations management*. 4th edition, New Delhi: Tata McGraw-Hill, 2009, p. 28-8

- [95] PHARMA-IQ. (2012, septembre). *Pharmaceutical contract manufacturing 2012-2014* [en ligne]. Disponible sur <http://www.pharma-iq.com/manufacturing/white-papers/pharmaceutical-contract-manufacturing-2012-2014/> (consulté le 20 janvier 2013)
- [96] CHEMRAR. (2011, mars). *Pfizer — Petrovax Pharm: Innovative Pneumonia Vaccine to Be Produced in Russia* [en ligne]. Disponible sur http://www.chemrar.ru/eng/i-news/index.php?ELEMENT_ID=10894 (consulté le 20 janvier 2013)
- [97] CHEMRAR. (2011, avril). *UCB Pharma to establish contract manufacturing in Russia* [en ligne]. Disponible sur http://www.chemrar.ru/eng/i-news/index.php?ELEMENT_ID=11115 (consulté le 21 janvier 2013)
- [98] ASTRAZENECA. (2011, juin). *Press release: AstraZeneca extends its investment in Russia with new predictive science centre in St Petersburg* [en ligne]. Disponible sur <http://www.astrazeneca.com/Media/Press-releases/Article/20110616astrazeneca-extends-its-investment-in-russia> (consulté le 24 janvier 2013)
- [99] BAYER. (2012, novembre). *Press release: Bayer HealthCare strengthens position in Russia* [en ligne]. 2 November 2012. Disponible sur <http://www.press.bayer.com/baynews/baynews.nsf/ID/B9BD94A3E9D9D51DC1257AAA00272401> (consulté le 24 janvier 2013)
- [100] PHARMAFILE. (2011, octobre). *Bayer planning joint venture to make drugs in Russia* [en ligne]. Disponible sur <http://www.pharmafile.com/news/169040/bayer-planning-joint-venture-make-drugs-russia> (consulté le 24 janvier 2013)
- [101] PHARMSTANDARD. (2012, décembre). *Press release: Pharmstandard OJSC announces the signing of a partnership agreement with AVVA Rus OJSC* [en ligne]. Disponible sur http://pharmstd.com/printarchivedetails_4_508.html (consulté le 24 janvier 2013)
- [102] BRADY D. L. *Essentials of International Marketing*. New York: M.E. Sharp, Inc., 2010, 394 p.
- [103] BRADLEY F. *International Marketing Strategy*. Edinburg: Pearson Education Limited, 2005, 408 p.

[104] MAMEDOVA B. (2011). Localisation of the pharmaceutical industry in russia: a gap between desire and reality. *AEB business quarterly* [en ligne], p.21. Disponible sur http://www.bblaw.com/uploads/media/21._Health_and_Pharma.pdf (consulté le 30 janvier 2013)

[105] CHOWDHURY C. (2011, août). *Market access in Russia: Localization versus isolation* [on line]. Disponible sur <http://social.eyeforpharma.com/marketing/market-access-russia-localization-versus-isolation> (consulté le 31 janvier 2013)

[106] GEISLER V. Interview [en ligne] par PharmaFocus Reports réalisée le 15 juillet 2011. Disponible sur <http://www.pharma-iq.com/manufacturing/white-papers/pharmaceutical-contract-manufacturing-2012-2014/> (consulté le 31 janvier 2013)

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 30 avril 2013

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR
EN PHARMACIE

présenté par : Clara ROSZAK

Sujet : La mise en place de la Stratégie Pharma 2020 en Russie: les opportunités et les défis pour les entreprises pharmaceutiques étrangères.

Jury :

Président : M. Philippe MAINCENT, Professeur,
Faculté de Pharmacie de Nancy

Directeur : M. Philippe MAINCENT

Juges :

Mme Anne SAPIN-MINET, Maitre de Conférences, Faculté de Pharmacie de Nancy

M. François SOULAS, Docteur en Pharmacie responsable qualité, Bayer Consumer Care

M. Nabil BOUZENZANA, Manager Export Moyen-Orient & CIS, Bayer Consumer Care

Vu,

Nancy, le 29 Mars 2013

Le Président du Jury

P. MAINCENT

Directeur de Thèse

P. MAINCENT

Vu et approuvé,

Nancy, le 29 mars 2013

Doyen de la Faculté de Pharmacie
de l'Université de Lorraine,



Vu,

Nancy, le 12.04.2013

Le Président de l'Université de Lorraine,



Pierre MUTZENHARDT

N° d'enregistrement : 6114

N° d'identification :

TITRE

La mise en place de la Stratégie Pharma 2020 en Russie : les opportunités et les défis pour les entreprises pharmaceutiques étrangères

Thèse soutenue le 30 avril 2013
Par Clara Roszak

RESUME :

En Russie, pays immense au contexte politique, économique et commercial fragile, le marché pharmaceutique prend une importance particulière. En effet, il connaît dernièrement une croissance exceptionnelle mais reste cependant très spécifique. Le marché pharmaceutique russe est orienté vers l'importation et caractérisé par la domination des médicaments génériques. Le gouvernement russe a ainsi vu la nécessité de prendre des mesures pour remédier à cette situation. C'est pourquoi il a établi en 2009 la Stratégie Pharma 2020.

La Stratégie Pharma 2020 a pour objectifs principaux d'augmenter la production locale de produits pharmaceutiques et de médicaments innovants. En vertu de cette stratégie, le gouvernement a récemment adopté une Nouvelle Loi Fédérale et pourrait prendre encore d'autres mesures protectionnistes d'ici 2020.

Cette modification du marché a un impact important sur les investissements étrangers. Les laboratoires pharmaceutiques internationaux se demandent aujourd'hui quelle est la bonne stratégie à adopter pour entrer sur ce marché en pleine croissance. Cependant, le manque de procédures claires et transparentes rendent la tâche actuellement très difficile.

MOTS CLES : Russie, Stratégie Pharma 2020, entreprises pharmaceutiques étrangères, investissements à l'étranger

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
M. Philippe MAINCENT	Pharmacie Galénique, Faculté de Pharmacie de Nancy	Expérimentale <input type="checkbox"/> Bibliographique <input checked="" type="checkbox"/> Thème <input type="checkbox"/>

Thèmes

1 – Sciences fondamentales
3 – Médicament
5 - Biologie

2 – Hygiène/Environnement
4 – Alimentation – Nutrition
6 – Pratique professionnelle