

Note de synthèse

Politiques de l'innovation et systèmes sectoriels d'innovation

Les biotechnologies sont désormais le moteur de changements radicaux dans les processus d'innovation de divers secteurs. La meilleure preuve en est que, dans l'industrie pharmaceutique, le paradigme traditionnel de la découverte et du développement d'un médicament fondé sur la chimie a été remplacé par un nouveau paradigme fondé sur ces nouvelles technologies. Ce phénomène s'accompagne de conséquences importantes pour la structure et le fonctionnement du système d'innovation biopharmaceutique : les entreprises de biotechnologie et les organismes de recherche du secteur public sont en passe de devenir des acteurs essentiels produisant du savoir, des substances et des outils nouveaux pour l'industrie pharmaceutique. La réglementation, les normes et les régimes de droits de propriété intellectuelle (DPI) doivent porter sur de nouveaux éléments et, sur le plan de la demande, de nouvelles solutions se dessinent pour répondre à des besoins non satisfaits jusqu'à présent.

C'est pour cette raison que le système sectoriel d'innovation biopharmaceutique a été choisi comme l'un des secteurs pilotes des Études de cas de l'OCDE sur l'innovation [les autres étant les technologies de l'énergie et les activités de services à forte intensité de savoir (KISA)]. S'inspirant des travaux antérieurs consacrés aux systèmes nationaux d'innovation (NIS), les Études de cas de l'OCDE sur l'innovation visent à mieux comprendre les propriétés idiosyncrasiques de domaines technologiques particuliers et de systèmes sectoriels d'innovation. A partir de là, on doit pouvoir élaborer une panoplie de mesures cohérentes et transparentes conjuguant des politiques génériques d'innovation et des politiques « sur mesure », adaptées aux caractéristiques de tel ou tel domaine technologique ou système sectoriel d'innovation.

Objectifs de l'étude de cas

Globalement, l'objectif de l'étude de cas sur les biotechnologies pharmaceutiques était d'effectuer une comparaison systématique entre les systèmes d'innovation biopharmaceutique dans un certain nombre de pays de l'OCDE. Nous nous sommes penchés sur les caractéristiques des systèmes nationaux d'innovation biopharmaceutique du point de vue de la structure et de la dynamique de ce type de système, sur le rôle des facteurs relatifs à la demande et des marchés, ainsi que sur l'ouverture des systèmes. Nous avons notamment procédé à une évaluation des résultats affichés par ces systèmes en matière de sciences mais aussi d'innovation et de développement industriel, ainsi que de l'influence des incitations et autres conditions-cadres déterminées par les politiques publiques. En outre, nous avons recensé les imperfections entravant le bon fonctionnement des systèmes d'innovation.

S'appuyant sur cette analyse, l'étude visait à formuler des recommandations sur la manière de renforcer l'efficacité des politiques destinées à favoriser la compétitivité économique des systèmes nationaux d'innovation biopharmaceutique. D'une analyse transnationale et du recensement des imperfections systémiques – qui varient d'un pays à l'autre – nous avons tiré des conclusions à l'intention des pouvoirs publics sur les moyens d'équilibrer les politiques transversales d'innovation qui s'appliquent à tous les secteurs d'activité et domaines technologiques, d'une part, et les mesures tenant compte des caractéristiques sectorielles ou technologiques des systèmes d'innovation biopharmaceutique, d'autre part.

Approche par études de cas combinant des méthodes quantitatives et qualitatives

Pour progresser dans la compréhension des systèmes d'innovation, il faut une méthodologie permettant d'étudier ces systèmes de manière approfondie et d'effectuer des comparaisons entre différents systèmes. Le fait que l'étude revête un caractère à la fois exploratoire et comparatif rend l'approche par études de cas particulièrement appropriée. Une étude de cas exige la description du fonctionnement, de la structure et de la dynamique d'un système sectoriel d'innovation en matière de mise au point, de production et de distribution de produits et de services pour satisfaire la demande des usagers et consommateurs, ainsi que de la manière dont un système sectoriel évolue au fil du temps. Toutefois, une méthodologie permettant de comparer les systèmes d'innovation de manière systématique nécessite aussi des informations d'ordre quantitatif. Pour faciliter la comparabilité internationale, une méthodologie commune a été mise au point pour les études de cas par pays, combinant méthode qualitative et méthode quantitative. Des rapports par pays – tous structurés de la même manière – ont été établis pour l'Allemagne, la Belgique, l'Espagne, la Finlande, la France, le Japon, la Norvège et les Pays-Bas.

Performances nationales en matière de sciences, et d'innovation et développement industriel

L'analyse des huit pays révèle que sur le plan des performances scientifiques globales, mesurées au moyen d'un ensemble de cinq indicateurs fondés sur les publications et les citations, ce sont la Belgique, la Finlande et les Pays-Bas (tous des petits pays) qui se classent en tête. Par contre, l'Espagne et le Japon se classent en bas de l'échelle, tout deux affichant des résultats inférieurs à la moyenne européenne. S'agissant des performances en matière d'innovation et de développement industriel mesurés d'après les demandes de brevets, le nombre de médicaments en préparation, le montant du capital-risque investi dans les biotechnologies et le nombre de jeunes entreprises biopharmaceutiques (toutes les valeurs étant exprimées par million d'habitants), la Belgique et les Pays-Bas figurent parmi les pays de tête. En revanche, l'Espagne, le Japon et la Norvège ne semblent pas enregistrer des résultats très probants.

Si l'on combine les classements de chaque pays au regard de leurs performances en « science », d'une part, et en « innovation et développement industriel », d'autre part, les groupes de pays que l'on observe se présentent différemment. Il s'avère que c'est la Belgique qui se classe au premier rang pour « l'innovation et le développement industriel » et au second pour la « science ». La Finlande et les Pays-Bas sont assez bien placés en « science » mais n'obtiennent que des résultats moyens en « innovation et

développement industriel ». L'Allemagne affiche d'assez bons résultats en « innovation et développement industriel » mais se classe moins bien en « science ». La France et la Norvège n'excellent ni en « science », ni en « innovation et développement industriel » mais la première obtient de meilleurs résultats en « innovation et développement industriel » tandis que la seconde est mieux placée en « science ». L'Espagne et le Japon enregistrent tout deux des performances médiocres à la fois en « science » et en « innovation et développement industriel ».

*Structure et dynamique des systèmes
nationaux d'innovation biopharmaceutique :
ouverture*

On peut étudier le degré « d'ouverture » des systèmes nationaux d'innovation biopharmaceutique sous différents angles. Les chiffres du commerce international semblent indiquer que la Finlande, le Japon et la Norvège privilégient plutôt les importations alors que l'Allemagne, la France et les Pays-Bas sont plutôt axés sur l'exportation. Observer les activités des grands groupes pharmaceutiques multinationaux nous aide à expliquer ces schémas. On peut ainsi montrer que la valeur ajoutée de la production pharmaceutique a été réalisée principalement par des entreprises sous contrôle étranger en France, en Espagne et en Norvège alors que les entreprises nationales occupent une place prépondérante en Finlande et aux Pays-Bas. Toutefois, très peu des petites entreprises dédiées aux biotechnologies sont des sociétés sous contrôle étranger, ce qui témoigne de l'origine nationale de ces entreprises qui ont en fait « essaimé » des universités, des organismes publics de recherche ou d'autres entreprises. Les troisième et quatrième indicateurs du degré d'ouverture se rapportent à la dimension internationale de la collaboration. L'industrie pharmaceutique est l'une des industries les plus « mondialisées » en termes d'alliances et d'activités en collaboration. Les enquêtes auprès d'entreprises à vocation biotechnologique révèlent qu'une majorité de celles qui sont parties prenantes à des arrangements de collaboration avec d'autres entreprises ont des partenaires étrangers. Le pourcentage de demandes de brevets sur des produits biopharmaceutiques impliquant une coopération internationale est élevé en Europe, comparé aux États-Unis et au Japon. A la fin des années 90, on a pu observer un net revirement en faveur du recours plus fréquent à des sources de savoir nationales. Ce phénomène s'explique peut-être par l'arrivée sur le marché de nombreuses jeunes entreprises à vocation biotechnologique ayant essaimé des universités, d'autres entreprises, etc. Les sociétés biotechnologiques dont l'activité se situe dans le secteur biopharmaceutique et qui n'ont pas conclu d'alliances avec de grands groupes pharmaceutiques s'en remettent généralement davantage aux sources de savoir nationales quand elles innovent, y compris les universités et les organismes publics de recherche.

*Structure et dynamique des systèmes
nationaux d'innovation biopharmaceutique :
facteurs liés à la demande*

L'analyse du rôle du volet « demande » des systèmes nationaux d'innovation biopharmaceutique (la demande s'entendant comme le facteur tendant à tirer le marché au sens large) montre que si la taille des marchés exerce probablement un effet d'attraction pour l'industrie, elle n'est pas nécessairement propice à l'innovation. En effet, certains produits même moins novateurs peuvent se vendre en quantités appropriées. Dans un sens plus strict correspondant à la notion de « marché porteur », un marché peut exercer un

effet d'attraction s'il est « en demande », autrement dit s'il exige des produits élaborés. Ces exigences peuvent être exprimées par les clients eux-mêmes, ou par leurs représentants, c'est-à-dire les médecins, ou bien être fixées par des autorités de régulation. La nécessité d'éviter la dérive des coûts impose une stratégie différente. C'est alors à peine s'il subsiste quelque incitation pour stimuler la mise au point de produits innovants. Les incitations ont plutôt pour effet d'orienter le choix vers les produits génériques, ce qui peut avoir un impact défavorable sur les stratégies industrielles. Parmi les principales observations, il ressort aussi que l'influence des « consommateurs » est extrêmement limitée dans tous les pays étudiés. Il ne faut peut-être pas s'en étonner étant donné la complexité des produits considérés. A l'avenir, pour stimuler la diversification et la multiplication des produits innovants, il pourrait se révéler nécessaire d'opérer une différenciation en fonction de principes plus explicites, fondés sur la notion de « niche », récompensant l'innovation.

Caractéristiques structurelles et dynamiques et performances des systèmes

Il n'existe pas de configuration « optimale » unique de système national d'innovation permettant d'obtenir de plus hautes performances mesurées par des indicateurs fondés soit sur la science, soit sur l'innovation et le développement industriel. C'est pourquoi on peut observer des écarts considérables entre les caractéristiques structurelles et dynamiques des systèmes d'innovation biopharmaceutique de pays affichant des résultats analogues en matière de science, et d'innovation et développement industriel. Il semble toutefois que certains facteurs soient extrêmement propices aux performances en matière d'innovation et de développement industriel. S'agissant des conditions-cadres, du contexte institutionnel et de la politique publique, ces facteurs pourraient être, par exemple, la maturité des marchés nationaux des actions, l'existence de politiques et d'instruments de commercialisation de la technologie et l'orientation proprement biotechnologique de ces politiques de commercialisation. En outre, les mesures visant à créer et à entretenir une base de connaissances de pointe sont généralement primordiales pour la commercialisation mais l'inverse n'est pas vrai. Les pays qui adoptent une stratégie d'action globale en recourant à une large panoplie de mesures pour promouvoir les biotechnologies correspondant à la totalité des fonctions du système d'innovation affichent généralement de meilleurs résultats que ceux qui appliquent des politiques fragmentaires, au coup par coup.

Imperfections des systèmes

Les défaillances systémiques peuvent créer des obstacles au processus d'innovation ou le fragiliser gravement. Parmi les imperfections des systèmes, on citera l'absence ou l'intervention inappropriée des acteurs de la production, de la diffusion et de l'application du nouveau savoir, l'absence de liens et d'interactions entre les différentes parties du système, etc. Les études de cas par pays ont répertorié des imperfections systémiques aussi nombreuses que diverses dans toutes les parties des systèmes d'innovation. Toutefois, la majorité d'entre elles sont liées à l'exploitation et à la commercialisation du savoir, ainsi qu'aux conditions-cadres. En voici quelques exemples : absence de maîtrise des biotechnologies par les organismes de transfert technologique, inadéquation des modèles d'attribution des droits de propriété et de répartition des avantages économiques de la propriété intellectuelle entre le chercheur et l'organisme de recherche, carences des politiques de valorisation et d'exploitation des organismes publics de recherche, mauvaise

articulation entre les secteurs privé et public, insuffisance du capital-risque, manque de compétences spécialisées en ressources humaines. Il semble que la plupart des imperfections systémiques ne puissent être imputées à une seule catégorie de causes (acteurs, fonctions, institutions et interactions) mais qu'elles relèvent de la combinaison de plusieurs facteurs.

Recommandations à l'intention des pouvoirs publics

Au cours des dernières décennies, le rôle des pouvoirs publics en matière de politique de l'innovation a considérablement changé. En prenant un modèle d'innovation linéaire, on voit que la politique d'innovation de la première génération (dans la période d'après-guerre) a privilégié le financement de la R-D, en particulier la recherche fondamentale, c'est-à-dire la recherche d'application générale. Ce financement « prenant une certaine distance avec le marché » était destiné à compenser les défaillances du marché, ce qui a conduit les entreprises de pointe à investir insuffisamment dans la R-D. Depuis le milieu des années 90, les systèmes d'innovation sont devenus si complexes que les pouvoirs publics doivent s'attaquer aux « défaillances systémiques ». La diffusion de l'innovation, le caractère interactif du processus d'innovation (et les multiples phases de rétroaction entre les différents stades du processus) ainsi que la spécificité régionale et/ou sectorielle des processus d'innovation sont désormais reconnus. Les politiques sont conçues pour remédier aux défaillances systémiques entravant le fonctionnement du processus d'innovation. Ce sont précisément ces défaillances qui justifient l'intervention des pouvoirs publics, non seulement par le biais du financement de la recherche fondamentale mais aussi (et c'est là qu'interviennent les politiques d'innovation de deuxième génération) de manière plus large afin de s'assurer que le système d'innovation, considéré comme un tout, obtienne de bons résultats.

Dans les années à venir, un nouveau rôle échoira aux pouvoirs publics, à savoir d'admettre l'importance de l'innovation dans le système de gouvernance des politiques d'innovation lui-même. Les politiques de première et de deuxième générations visaient le système d'enseignement et de recherche, le monde des entreprises, les conditions-cadres, l'infrastructure et les intermédiaires. Les politiques de troisième génération seront axées sur les pouvoirs publics en tant que tels. Il s'agit tout particulièrement de combler, au sein des gouvernements, le « déficit de coordination » entre les différents ministères qui, chacun, s'occupent d'aspects particuliers de la chaîne de l'innovation, mais aussi entre les administrations nationales, internationales et régionales.

Compte tenu des défaillances systémiques recensées dans les systèmes nationaux d'innovation biopharmaceutique à l'occasion des études de cas par pays, et de la nécessité d'adopter une approche intégrée englobant les politiques d'innovation des première, deuxième et troisième générations, un certain nombre de recommandations ont été formulées qui portent respectivement sur les aspects suivants :

- ***Cohérence et homogénéité des politiques de l'innovation*** : conjuguer des objectifs tels que l'amélioration de la compétitivité internationale par le biais de politiques de l'innovation axées d'une part, sur les biotechnologies et, d'autre part, sur l'existence d'un système de soins de santé de grande qualité et d'un coût abordable.
- ***Bonne gestion des affaires publiques*** : faire en sorte que les patients et/ou leurs représentants jouent un rôle plus actif dans les processus d'innovation, les essais

cliniques et l'accès au marché. (D'importantes sources potentielles d'innovation demeurent inexploitées à ce jour).

- **Promotion de la coopération et du travail en réseau** : tisser des liens pour bâtir un réseau au sein du système d'innovation biopharmaceutique, en particulier entre les acteurs du monde scientifique et de la communauté des entreprises.
- **Soutien à un secteur innovant** : élaborer les instruments qui inciteront le secteur privé à investir dans les entreprises biopharmaceutiques.
- **Cadre de réglementation** : élaborer des réglementations transparentes et stables n'exigeant pas de lourdes formalités et offrant un bon système d'information sur les procédures et la mise au point d'un régime adéquat pour protéger les innovations biopharmaceutiques.
- **Transfert de technologie** : stimuler l'exploitation des fruits de la recherche biopharmaceutique du secteur public, inclure les indicateurs de DPI à l'examen ainsi que les procédures d'évaluation, et mettre en place une infrastructure idoine pour épauler les « jeunes pousses » (connaissances spécialisées sur le plan juridique, des entreprises et de la commercialisation, pépinières d'entreprises et autres infrastructures techniques).
- **Stimulation de systèmes scientifiques solides** : la persistance des imperfections du marché liées à la recherche fondamentale indique aux pouvoirs publics qu'ils ont un rôle à jouer en matière de politiques et de financement de la recherche.