

Conférence de presse

Vœux à la presse des Entreprises du Médicament

Date : Jeudi 22 janvier 2015 – 11h00

Lieu : « Le 8 Valois » – 8, rue de Valois, 75001 Paris

Nouveaux enjeux, nouveau dialogue, nouveau Leem : Une année sous le signe de la refondation

Intervention de Patrick Errard, Président du Leem

Mesdames, Messieurs,

Je vous remercie d'avoir répondu à l'invitation du Leem.

Mes premiers mots seront bien évidemment pour vous adresser, à vous-même, à vos proches ainsi qu'aux entreprises de presse que vous représentez, mes vœux les plus sincères pour cette nouvelle année.

L'année 2015 porte en elle une somme inédite de promesses et d'enjeux pour le système de santé.

- **Au chapitre des promesses**, une accélération majeure du rythme des innovations thérapeutiques, avec de nouveaux espoirs de guérison pour les malades ;
- **A celui des enjeux**, l'émergence d'une réflexion de fond sur la modernisation de l'appareil de soins, et, dans un contexte de tarissement des recettes sociales, des interrogations sur la capacité de notre pays à adapter son modèle de financement de la santé.

Pour notre secteur, cette année est charnière. Après quatre années de régulation comptable à marche forcée, d'instabilité juridique, de récession commerciale et de fragilisation industrielle, **2015 doit rompre avec les vieux schémas.**

En tant que président de Leem, je ne peux me résoudre à voir ce pays accélérer le déclassement de son industrie du médicament sur la scène mondiale.

En tant que représentant d'un groupe international qui a fait le choix d'investir en France, je ne peux accepter que l'implication de nos équipes, que nos projets, nos partenariats, ne soient pas suffisamment considérés comme des opportunités de croissance pour le pays.

Avec l'ensemble de ses adhérents, avec les présidents de commissions et avec les administrateurs présents ce matin, le Leem continuera à porter, avec pugnacité, ses convictions réformatrices.

On a vu en 2014 poindre les tendances lourdes de ce qui constituera, pour les mois à venir, les grands défis de notre environnement :

- **Défi autour de l'innovation**, et de la manière dont notre pays entend garantir aux patients un accès rapide et égalitaire au médicament ;
- **Défi autour de l'efficacité** des technologies de santé, et de la capacité de notre système de soins à restituer les économies dégagées par les innovations thérapeutiques ;
- **Défi de l'attractivité du pays**, dans les domaines de la production, de la recherche clinique, de l'expertise scientifique.

Ces enjeux sont décisifs pour l'avenir.

Ils appelleront, de la part de chacun des acteurs du système, **une rénovation profonde de leurs approches.**

Sans plus attendre, je vous propose d'écouter la parole de cinq industriels du médicament qui ont accepté de témoigner de leurs attentes pour 2015.

[DIFFUSION VIDEO]

Nous l'avons entendu, les dirigeants d'entreprises du médicament, qu'elles soient françaises ou internationales, se rejoignent autour d'un **constat d'urgence et de préoccupation.**

Ces dernières années, nous avons vu se creuser l'abîme entre une politique industrielle ambitieuse – fondée sur la reconnaissance unanime du caractère stratégique de notre industrie – et une politique de maîtrise des dépenses focalisée sur le court-terme.

La spirale de la « désattractivité » est enclenchée :

- Une régulation économique toujours plus disproportionnée sur notre secteur ;
- Un accès au marché des médicaments parmi les moins rapides d'Europe ;
- La fiscalité générale et sectorielle la plus lourde des grands pays de l'Union ;
- Des indicateurs scientifiques et industriels de plus en plus alarmants.

Le Leem, aujourd'hui, adresse trois grandes questions aux pouvoirs publics :

- Comment la France accueillera-t-elle demain l'innovation thérapeutique, et continuera-t-elle de garantir à sa population l'accès aux soins ?
- Osera-t-on enfin, dans ce pays, des réformes de fond, pour répercuter, dans le système de soins, les économies induites par les nouvelles technologies et le progrès thérapeutique ?
- Enfin, la France est-elle déterminée à renouer avec son attractivité scientifique, industrielle et commerciale ?

Sur ces grandes questions, nous avons des propositions à défendre auprès des pouvoirs publics.

Constatant l'épuisement des vieux modèles de concertation, nous pensons que cet exercice doit passer par un **dialogue profondément rénové avec l'Etat.**

Mobilisé autour d'une ligne politique claire, redessiné dans sa gouvernance et dans son fonctionnement, **le Leem est en ordre de marche pour aborder ces enjeux majeurs.**

1. De nouveaux enjeux pour le médicament

Ces enjeux, quels sont-ils ?

- **Premier enjeu : accueillir l'innovation et garantir l'accès aux soins dans un cadre rénové**

Oui, l'innovation revient !

Au prix d'énormes efforts industriels, financiers, organisationnels, mais aussi culturels, **les industries de santé sont parvenues à impulser une nouvelle dynamique au progrès thérapeutique.**

C'est particulièrement vrai dans le domaine pharmaceutique, avec l'arrivée de grandes innovations de rupture qui ont ou qui vont **transformer radicalement la prise en charge des patients**, notamment dans les domaines de l'hépatite ou du cancer.

***182 médicaments** sont préenregistrés pour une mise sur le marché en **2015**, avec une présence forte de nouveaux anti-infectieux et antiviraux et de produits dans le traitement de l'oncologie et des neurosciences.*

***462 spécialités** arriveront à **horizon 2017** dans les mêmes aires thérapeutiques, et **1423 médicaments**, actuellement en phase II, arriveront à **horizon 2018**.*

Avec un enjeu pour notre politique de santé, puisque ce phénomène interroge la capacité de notre système social à intégrer ces innovations dans l'offre de soins.

Le débat sur le prix de l'innovation est évidemment légitime. Mais il est tout aussi légitime de nous interroger collectivement sur l'incapacité de notre système à restituer les gains d'efficience que le médicament génère.

En matière d'évaluation et d'accès au patient, les enjeux sont tout aussi fondamentaux.

Le **contexte médical et scientifique** s'est profondément transformé en quelques années, avec un fort impact sur les stratégies thérapeutiques et les modalités d'évaluation.

En parallèle de ces transformations, que constate-t-on ?

Les règles de l'admission à la prise en charge des médicaments sont devenues inadaptées, avec une confusion de plus en plus grande entre évaluation de l'AMM et de la Transparence, ainsi qu'entre les notions de SMR et d'ASMR.

On note aussi un allongement des délais d'accès aux innovations, particulièrement depuis 2012.

Le délai maximal de 180 jours fixé par la directive européenne n'a été respecté en France que pour deux médicaments depuis 2009 ! Même pour les produits qui ont bénéficié d'une procédure prioritaire de la FDA, car considérés comme indispensables, le délai de 180 jours n'est jamais respecté : le délai médian (entre 2009 et mi-2014) est de 360 jours.

Par conséquent, au gré des modifications de la réglementation, le système est devenu **illisible** pour les entreprises, **difficilement compréhensible** pour les professionnels de santé, et conçu comme **hermétique** par les citoyens.

Pour toutes ces raisons, le Leem défend aujourd'hui des propositions concrètes pour moderniser les critères d'appréciation et permettre l'accès rapide aux thérapies innovantes :

- ✓ Conditionner le remboursement à la gravité de la maladie ;
- ✓ Fonder l'évaluation de la valeur ajoutée sur l'intérêt global du médicament pour le patient, et non sur le seul rapport bénéfice/risques ;
- ✓ Construire une évaluation transparente, de qualité, avec de réelles procédures contradictoires ;
- ✓ Permettre un accès immédiat et contrôlé, dès l'AMM, en ville et à l'hôpital, avec une phase pilote pour les patients en impasse thérapeutique ;
- ✓ Prendre en compte la spécificité des médicaments orphelins.

4

➤ **Deuxième enjeu : oser le pari de l'efficience des technologies de santé sur le système de soins**

Le gouvernement, cette année encore, n'a pas fait le choix de vraies réformes structurelles. Il n'a pas fait le choix de l'efficience.

Le système a fini par enfanter ses propres contradictions :

- Comment peut-on, dans le même temps, revendiquer son attractivité pour les investissements industriels en santé, et imposer aux industriels, de façon souvent autoritaire, des niveaux toujours plus importants de baisses de prix et un taux d'évolution de CA inférieur à -1 %, sous peine de reversement à l'Assurance maladie ?

- Comment peut-on revendiquer un discours de responsabilisation de l'ensemble des acteurs de l'appareil de soins (notamment l'hôpital) et imposer au médicament, qui représente 15 % de la dépense d'Assurance maladie, d'assumer 50 % des efforts d'économies ?
- Comment peut-on saluer l'efficacité de la régulation économique par voie conventionnelle, et dans le même temps, instaurer dans la loi un dispositif spécifique de régulation dédié à une catégorie de médicaments ?
- Enfin, comment peut-on promouvoir un usage juste et raisonné du médicament, et dans le même temps instaurer par voie législative un dispositif visant à autoriser l'utilisation de médicaments en dehors de leurs indications pour des motifs économiques ?

Il ne peut y avoir de véritable politique de régulation – efficace, cohérente et lisible – sans une analyse alliant la réflexion sur l'innovation et sur l'organisation des soins.

C'est pourquoi nous serons les promoteurs pugnaces de **réformes structurelles du système de santé**, et d'une **politique sanitaire fondée sur l'efficace**.

Nous en avons porté auprès de la ministre de la Santé plusieurs exemples concrets : je n'en citerai ici que quelques-uns :

- L'optimisation et la rationalisation des parcours de soins, l'évitement des hospitalisations grâce aux hospitalisations à domicile, l'impact de l'arrivée des chimiothérapies orales sur l'organisation des soins, **constituent des voies d'amélioration efficaces en termes de soins bien sûr, mais aussi de coûts.**
- Idem pour la télémédecine, le développement des actes préventifs, du dépistage précoce, de la surveillance des indicateurs biologiques, **qui permettraient d'éviter ou de retarder l'entrée en maladie de nombreux patients.**
- En matière de lutte contre la iatrogénèse médicamenteuse, de développement de l'automédication inscrite dans un parcours de soins, **le système dispose de réservoirs d'efficace qu'il faut pouvoir exploiter intelligemment.**

5

Dans cette démarche, la qualité et la sécurité des soins doivent toujours tenir lieu de boussole pour nos entreprises.

C'est pourquoi les industriels se sont engagés sur la promotion d'objectifs de santé publique (prévention de la iatrogénèse médicamenteuse des patients âgés).

➤ **Troisième enjeu : rétablir les paramètres de l'attractivité française**

Le recul de l'attractivité touche l'ensemble de nos activités, et ses effets sur l'activité industrielle sont désormais largement documentés.

L'investissement recule :

- Ces trois dernières années, les investissements productifs ont reculé de 120 M€ (à 810 M€).
- Plus de 2/3 des sites implantés en France ne sont pas homologués pour exporter vers les Etats-Unis, pourtant premier marché mondial des produits de santé.

L'appareil productif se fragilise :

- Aujourd'hui, une grosse majorité des 40 800 emplois directs de production pharmaceutique dépend de produits faiblement pris en charge, positionnés sur des prix modestes, et exposés à court ou moyen terme à la concurrence des génériques.
- Sur les 130 nouvelles molécules autorisées en Europe en 2012-2014, seulement 8 seront produites en France. Par comparaison, l'Allemagne en produira 32, le Royaume-Uni 28, l'Irlande 13, de même que l'Italie.

Le problème de notre outil industriel est double :

1. D'une part, notre production est vieillissante.

Une part très importante (autour de 80 %) des 40 800 emplois directs de production pharmaceutique est générée par des molécules chimiques et/ou à forte maturité. Ces emplois sont particulièrement exposés, puisque les produits dont ils dépendent sont faiblement pris en charge, positionnés sur des prix modestes, et exposés à court ou moyen terme à la concurrence des génériques.

6

Pour préserver les volumes de production des médicaments traditionnels et les emplois qui y sont rattachés, le Leem en appelle donc à des mesures concrètes : incitations fiscales à la production locale, visibilité de la production France/Europe auprès des patients et des acheteurs publics, facilitation de l'homologation internationale des sites...

2. D'autre part, nous ne parvenons pas à « capter » de nouvelles productions.

En dépit de son leadership dans la production de vaccins, la France affiche des performances décevantes sur la production de médicaments biologiques et de médicaments nouveaux : elle ne produit par exemple que 3 % des anticorps monoclonaux consommés localement.

Pour stimuler l'investissement dans les productions d'avenir (notamment la bioproduction), le Leem propose notamment une meilleure prévisibilité des prix des produits princeps produits localement.

2. Un nouveau dialogue avec l'Etat

J'ai parlé de l'innovation, de la prise en compte des économies engendrées par les nouvelles technologies de santé, des conditions du retour à l'attractivité...

Si l'on veut relever ces défis de façon énergique, il nous faut définir avec la puissance publique un dialogue renoué.

Les vieux schémas de concertation ont vécu. Trop nombreux, trop cloisonnés, privilégiant le particulier au détriment du général.

Il faut renouer avec une vision « holistique » de nos enjeux.

En effet, tous les rapports (Gallois, Lauvergeon, Rocard...) soulignent le caractère stratégique des industries de santé... **et pourtant, la dimension stratégique n'a jamais autant fait défaut que ces cinq dernières années !**

C'est pourquoi, conformément au mandat que m'ont confié les administrateurs du Leem réunis en séminaire le 19 décembre dernier, je viens d'écrire au Premier Ministre afin de lui proposer un dialogue fondé sur deux principes fondamentaux :

1. Premier principe : Un Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) qui soit réellement la clef de voûte du dialogue entre l'Etat et les industriels.

Le nouveau CSIS ne doit pas devenir un catalogue de mesures détricotées au fil des lois de financement de la Sécurité sociale.

Aux côtés du Comité stratégique de filière (CSF) pour la mise en œuvre opérationnelle des mesures de court terme, il doit maintenant retrouver son rôle.

Directement rattaché au Premier Ministre, il doit être **garant de la cohérence et de la prévisibilité des politiques publiques** en matière industrielle, de régulation économique et de santé publique.

Bien entendu, cette démarche n'a de sens que si l'ensemble des politiques publiques en matière de médicament s'articule désormais en cohérence avec les orientations du CSIS.

Je pense tout particulièrement aux politiques de régulation, et c'est d'ailleurs pourquoi nous avons proposé au Premier Ministre d'associer plus étroitement la représentation parlementaire aux travaux du CSIS.

Il doit enfin être recentré sur des enjeux stratégiques partagés. Je les ai définis :

- **L'attractivité** (en termes de production, tant des princeps que des génériques, en termes d'exportation, et bien sûr en termes de recherche) ;
- **L'innovation** ;
- **L'efficience** des technologies de santé sur le système de soins.

Le CSIS doit aussi devenir un instrument de lisibilité budgétaire pluriannuelle.

Les Britanniques et les Allemands ont compris que, pour attirer les investissements en santé, il fallait réunir les conditions de la visibilité, de la lisibilité et de la prédictibilité, et offrir aux entreprises des perspectives sur trois à cinq ans.

N'attendons pas que tous nos concurrents aient avancé leurs pions pour faire, en France, les mêmes choix de raison !

Ce CSIS refondé, réconcilié avec ses ambitions originelles, restauré dans son autorité, pourra compter sur une participation active des industriels.

L'été prochain constitue une échéance souhaitable pour la réunion de ce nouveau Conseil stratégique des industries de santé.

2. Deuxième principe : la politique contractuelle, telle qu'elle s'exprime au travers de l'accord-cadre Leem-CEPS, doit retrouver tout son rôle

Depuis vingt ans, l'accord-cadre entre le Leem et le Comité Economique des Produits de Santé est censé régir les interactions Etat-Industrie dans des domaines aussi essentiels que l'accès au marché, la fixation des prix, la régulation économique ou la politique industrielle.

Or, on a vu le champ conventionnel s'effacer, année après année, au profit du champ législatif.

La dernière loi de financement de la Sécurité sociale fournit des exemples flagrants de ce « court-circuitage » permanent de la voie contractuelle :

- Mise sous entente préalable d'un antihypercholestérolémiant,
- Recommandation temporaire d'utilisation visant à autoriser la prescription hors AMM d'un anticancéreux,
- Mise en place d'une taxation spécifique des traitements de l'hépatite C.

Alors que la politique conventionnelle de régulation constituait jusqu'à présent un véritable avantage compétitif dans la compétition internationale, **une partie croissante de la régulation économique de notre secteur passe désormais par d'autres canaux, législatifs ou réglementaires.**

Au moment d'ouvrir le chantier de renégociation de l'accord-cadre entre le Leem et le Comité économique des produits de santé, **la dimension conventionnelle doit d'urgence être confortée.**

L'accord-cadre expirera à la fin 2015. **Notre ambition est de formuler des propositions avant le printemps, en introduisant dans la réflexion des priorités nouvelles :**

- Rechercher des modalités innovantes de financement des innovations de rupture
- Définir, notamment par des actions structurelles, des alternatives à la politique de baisses de prix systématiques.

Ce que nous proposons aujourd'hui au Premier Ministre, c'est **d'instaurer un « principe de primauté », conduisant à privilégier la voie conventionnelle** – et donc l'accord-cadre – pour toute décision susceptible d'avoir un impact économique pour les industriels du médicament.

Dans le même ordre d'idée, le Leem a obtenu, au printemps dernier, que soit menée avec les industriels une **concertation interministérielle en amont du PLFSS**.

Le principe de ce dialogue – jusque-là inédit – doit être maintenu afin de garantir une cohérence minimale entre les priorités stratégiques CSIS-CSF d'une part, les accords conventionnels Leem-CEPS d'autre part, et enfin avec les éléments de régulation inscrits dans les lois de financement de la Sécurité sociale.

C'est pour moi l'occasion de rappeler que les mesures votées annuellement par le Parlement concernant les produits de santé, sont les seules dont le rendement effectif est intégralement atteint et mesurable. Nous demandons que la totalité des dispositions votées annuellement concernant les dépenses d'Assurance maladie puisse faire l'objet d'une **mesure d'impact** a posteriori, afin que la réalisation des économies votées par le Parlement soit portée à la connaissance de tous.

Enfin, je ne saurais conclure sur cette nécessité de dialogue sans mentionner les échanges de plus en plus nourris que le Leem entretient avec les **industries connexes**, que ce soit au travers de la Féfis avec les autres industries de santé, ou au travers du Medef, qui se montre aujourd'hui très attentif à nos sujets.

Cette ambition d'un nouveau dialogue, nous l'adressons aussi à nos **partenaires de la chaîne du médicament** – avec des échanges désormais structurés avec les pharmaciens d'officine et les répartiteurs – **ainsi qu'avec les médecins et les patients**.

3. Un Leem recentré

Nos entreprises évoluent, leur organisation professionnelle aussi.

Avec une ambition : refléter la pluralité de nos 270 adhérents et de leurs activités, tout en défendant les principes qui nous sont communs.

Ce travail a commencé avec la rénovation de la **gouvernance** du Leem, afin de permettre à la pluralité de ses entreprises de mieux s'exprimer, sans préjudice de l'efficacité opérationnelle de la structure.

La représentation des différentes sensibilités est désormais mieux assurée au sein des instances du Leem.

Le rôle des **commissions** a été renforcé, afin de tirer le meilleur parti des idées et de l'expertise de nos adhérents, et de restituer au collectif un véritable pouvoir dans l'élaboration au quotidien de la politique sectorielle.

Ce travail de rénovation s'est poursuivi avec l'élaboration et l'adoption d'une **nouvelle ligne politique** clairement définie autour de trois priorités :

- Créer un écosystème favorable à l'innovation ;
- Soutenir une politique industrielle volontariste accompagnant les mutations du secteur ;
- Promouvoir le principe d'une industrie stratégique, portée par des comportements responsables et éthiques dédiés au progrès thérapeutique.

A un niveau plus opérationnel, et peut-être moins visible, notre rôle est aussi de renforcer le **service aux adhérents** :

- Lancement prochain (début avril) d'un ambitieux « Hub PME », guichet unique permettant d'orienter les petites et moyennes entreprises à la recherche de conseils et de services ;
- Organisation de réunions d'information ciblées à destination de nos adhérents ;
- Transformation prochaine de la Bourse à l'emploi de notre site leem.org ;
- Renforcement de l'Observatoire des métiers et des compétences...

Le renouveau du Leem, c'est aussi une plus grande **recherche d'efficacité**, une meilleure concentration des actions et des ressources, et enfin une meilleure transversalité des expertises. Cela se traduit par des formats d'échange de plus en plus multidisciplinaires et par des méthodes de travail repensées.

Ce renouveau se traduira également, dès l'été prochain, par un déménagement. Les locaux historiques de la rue de la Faisanderie ne sont plus adaptés au fonctionnement et aux besoins d'une organisation moderne. C'est pourquoi nous avons voulu tourner une page de notre histoire, en rejoignant un plateau unique, Porte Maillot. Cela nous permettra de relocaliser certaines structures satellites du Leem, d'assurer la transversalité des directions et des équipes, de moderniser les méthodes de travail, d'accueillir collectivement et individuellement nos adhérents, et de donner du Leem une image plus moderne et conviviale.

Enfin, cet effort d'ouverture se manifeste aussi dans une **communication** davantage tournée vers le grand public, pour mieux expliquer les enjeux du médicament et les rouages complexes du système. Nous savons que nos sujets sont d'une appréhension difficile, et il est de notre devoir de les rendre accessibles, et de rendre compte de nos activités.

En conclusion

Je voudrais, pour conclure, revenir sur l'essentiel.

La raison d'être de nos entreprises est d'apporter aux patients de nouveaux espoirs de guérison.

Ces espoirs sont et seront de plus en plus comblés, car les innovations dites « de rupture », qui ont tant défrayé la chronique ces derniers mois, ne sont que les premières d'une longue série.

Avec les biotechnologies, avec l'alliance de plus en plus féconde du médicament, du diagnostic, de l'imagerie et du dispositif médical, avec l'essor des services associés au traitement, c'est un monde nouveau qui s'ouvre pour la santé.

Il revient à présent à la société, aux élus, aux autorités administratives, aux instances sanitaires, d'envisager la manière dont ce changement peut être accueilli.

Avec les industriels, avec les patients, avec la communauté médicale, il leur appartient de repenser la manière dont le système peut et doit évoluer, pour assurer l'accès de tous à la santé dans un cadre soutenable.

De notre côté, nous nous engageons aussi à renforcer notre implication dans la clarification de nos enjeux, de nos missions et de nos responsabilités.

Nous avons conscience que dans les débats parfois irrationnels auxquels nous sommes confrontés, notre expression n'est pas toujours perçue comme légitime ou sincère.

Alors que la confiance des Français dans le médicament est élevée (75 %), cette confiance dans le « produit » ne bénéficie pas au « producteur » : 55 % seulement des Français font confiance aux entreprises du médicament.

Ce résultat est anormalement bas pour une industrie qui sauve des vies. Il est la conséquence d'un déficit de connaissance des Français sur la réalité de cette industrie qui peut leur paraître lointaine et complexe.

Nos entreprises se sont engagées depuis plusieurs années dans un travail de **rénovation et d'actualisation de leurs pratiques**. Cette démarche est nécessaire, mais elle n'est pas suffisante si nous voulons gagner en compréhension et en reconnaissance.

Il nous appartient d'y travailler, de mieux communiquer sur nos sujets, de mieux « incarner » nos entreprises. Ce qui suppose évidemment d'être à l'écoute des attentes de la société.

Souhaitons qu'en cette année 2015 le débat sur la santé se déroule dans un esprit d'écoute réciproque, où chacune des composantes du paysage puisse être entendue et respectée.

Je vous remercie.

oOo