

Conférence de presse

Vœux des Entreprises du Médicament à la presse

Date : Jeudi 18 janvier 2018 – 09h30

Lieu : « Espace Cléry » – 17, rue Cléry - 75002 Paris

Intervention de Patrick Errard Président du Leem

Mesdames, Messieurs,

C'est avec le plus grand plaisir que je vous retrouve aujourd'hui pour entamer cette nouvelle année. Permettez-moi tout d'abord, comme le veut la tradition, de vous adresser mes vœux les plus chaleureux pour 2018.

L'année dernière, lors de cette même cérémonie des vœux, nous passions au crible les programmes de santé des candidats à la présidentielle.

Je m'étonnais devant vous du manque d'ambition concernant la politique du médicament, alors même que se profilait une vague sans précédent d'innovations thérapeutiques.

Nous nous inquiétions collectivement de l'absence de stratégie pour relancer l'attractivité du pays et, plus grave encore, de l'aveuglement des décideurs politiques pour lesquels la politique du médicament se limitait à la seule maîtrise des dépenses.

Malgré ce constat, nous voulions croire – délicat exercice d'auto persuasion - que 2017 serait sinon une année de rupture au moins une année de changement.

Certaines déclarations du candidat Emmanuel Macron durant la campagne présidentielle laissaient d'ailleurs présager de meilleurs lendemains. Je vous les cite.

« Nous soutiendrons une industrie innovante, créatrice d'emplois. »¹

« Il faut construire une stratégie pluriannuelle qui permette d'intégrer les investissements massifs nécessaires, les innovations technologiques et organisationnelles. »²

¹ Programme politique - 10/5/2017 - <https://en-marche.fr/emmanuel-macron/le-programme/sante>

² Le Parisien – 01/10/2016

Ou encore :

« Je veux qu'on arrête cette politique au petit pied qui consiste tous les 6 mois ou tous les ans à changer notre politique de remboursement ou de déremboursement avec une variable d'ajustement qui sont les laboratoires pharmaceutiques. Nous sommes en train de sacrifier notre industrie pharmaceutique pour essayer de faire des économies sur son dos. »³

Industrie stratégique, innovante, créatrice d'emplois, attractive... L'industrie du médicament allait se « mettre en marche » !

Puis vint la présentation du programme politique du Président de la République qui suscita bien des espoirs.

Nos entreprises cochaient, en effet, toutes les cases du programme présidentiel.

- ✓ **Nous cochions la case « rayonnement international de la France »** par la place très importante que notre secteur occupe en termes de balance commerciale, mais aussi par la qualité de notre recherche scientifique qu'elle soit publique ou privée. (...) Je vous rappelle, à titre d'exemple, que l'industrie pharmaceutique en France consacre près de 10 % de son chiffre d'affaires à la R&D (industrie du médicament princeps et générique) -environ 15% si l'on ne considère que les laboratoires de recherche, ce qui en fait le troisième secteur d'activité investissant le plus en R&D en France en % du chiffre d'affaires.
- ✓ **Nous cochions la case « réindustrialisation du pays »** avec un savoir-faire industriel historique dans le domaine du médicament soutenu par 271 sites de production et une main d'œuvre qualifiée. De plus, notre industrie est présente sur l'ensemble du territoire et pas seulement dans quelques pôles urbains, participant ainsi à l'aménagement et à l'égalité des territoires.
- ✓ **Nous cochions la case « innovation, connaissance et économie du savoir »** avec une industrie connectée, armée pour relever les défis liés au digital. Une industrie portée par un modèle économique basé sur l'économie de l'intelligence, la big data, des collaborateurs hautement qualifiés et des écosystèmes de partenariats public-privé à fort potentiel. Rappelons entre autres, les espaces de coopération comme l'AVIESAN et l'ARIIS, mais également au sein de clusters de santé ou d'écosystèmes régionaux, Polepharma en Centre-Normandie-Ile-de-France ou Lyonbiopole, pôle de compétitivité en santé pour la région Rhône-Alpes ;

³ Meeting de Nevers – 6/01/2017

- ✓ **Nous cochions la case « emploi, apprentissage et formation ».** L'industrie pharmaceutique demeure en effet l'une des dernières branches industrielles fortes de notre pays. Elle a su, au prix de grands efforts de reconversion, réalisés dans un contexte de contraintes budgétaires accrues, maintenir globalement ses emplois. Elle porte surtout d'importants potentiels de création d'emplois. A titre d'exemple, 4 100 contrats (apprentissage, professionnalisation et stages en entreprise) ont été conclus en 2016 contre 3 536 en 2015. Le Leem s'est engagé à réaliser, d'ici la fin du prochain quinquennat (2022), 5 000 contrats d'apprentissage ou de professionnalisation par an. Par ailleurs, dans un secteur où l'âge moyen des salariés augmente d'un an tous les 3 ans, les entreprises du secteur misent sur les jeunes. Nos entreprises recrutent 8 500 nouveaux salariés (CDI et CDD) chaque année. Et surtout, nous sommes l'une des rares branches professionnelles dans laquelle tout jeune formé trouve un débouché à l'issue de sa formation !

Tous les ingrédients sont donc réunis pour faire de l'ambition du Président de la République, une réalité.

Huit mois après l'élection présidentielle, que constate-t-on ?

Alors que la politique économique du nouveau gouvernement commence à produire des effets positifs dans plusieurs secteurs de l'économie française, l'industrie pharmaceutique, grand oublié de cet « esprit de reconquête » - pour reprendre les mots du Président de la République lors de ses derniers vœux -, poursuit son lent, mais inexorable déclin, à contre-courant du dynamisme économique observé chez nos voisins européens.

C'est là, une triste réalité. Dans de nombreux domaines stratégiques (accès au marché, stabilité de l'environnement fiscal et réglementaire, coût de production et de main-d'œuvre...), l'industrie pharmaceutique française est désormais distancée par l'Allemagne, le Royaume-Uni, l'Italie ou l'Irlande.

Alors que ces pays, à l'aide de politiques volontaristes, sont parvenus à relancer leur outil de production et à capter les investissements de santé, la France brille par une croissance atone.

Que font nos voisins compétiteurs européens et américains ?

C'est un fait. La compétition internationale s'accroît. Toutes les grandes puissances se positionnent sur les industries de santé faisant d'elles des outils stratégiques de leur développement économique.

Prenons l'Allemagne. Les entreprises installées sur le territoire allemand ont la chance de voir leurs démarches administratives simplifiées grâce au programme « Bureaucracy Reduction and Better Regulation » qui a permis de réduire les coûts de bureaucratie des entreprises de 12 M€/an depuis sa création en 2012. Par ailleurs, l'Allemagne a pris le virage des biotechnologies en créant il y a quelques années : « l'Initiative pour l'innovation dans les biotechnologies industrielles ». Son but : encourager des coopérations entre les industries et les institutions universitaires de recherche.

Même pragmatisme chez nos voisins britanniques où la Première ministre Theresa May a lancé un plan de dynamisation industrielle (« *Building a Britain fit for the future* ») pour relancer l'attractivité du pays et rassurer les investisseurs, dans la perspective de l'après-Brexit. Plusieurs grandes firmes pharmaceutiques ont déjà confirmé des investissements significatifs sur le sol britannique.

Je pourrais également vous citer l'Italie qui, malgré une situation économique complexe, est parvenue, grâce à la mise en place de mesures de régulation incitatives, à développer son industrie pharmaceutique. Avec 5 % de croissance annuelle, la production pharmaceutique italienne devrait même détrôner le leader allemand courant 2018.

Je pourrais enfin vous citer la récente réforme fiscale américaine susceptible de favoriser les stratégies d'acquisitions des grands laboratoires US sur des entités étrangères. (...)

Et pendant ce temps-là que fait la France ?

- Elle applique année après année des prélèvements disproportionnés sur notre secteur. La preuve avec le PLFSS pour 2018 et une contribution record pour les entreprises du médicament avec 1,8 milliard d'économies sur les 4,2 milliards du plan gouvernemental (plus d'1 milliard d'euros de baisses de prix sur les médicaments, soit 140 millions d'euros de plus qu'en 2017).
- Elle privilégie des politiques budgétaires de court terme plutôt que des stratégies industrielles de long terme.
- Elle met en place et maintient des mécanismes de régulation illisibles, imprévisibles et inadaptés au retour de l'innovation (« vis sans fin », entente préalable, liste en sus...).
- Elle fait preuve d'une instabilité réglementaire préoccupante en modifiant cinq fois en cinq ans les textes applicables à sa régulation.
- Elle possède la fiscalité générale et sectorielle la plus élevée d'Europe.

- Elle multiplie les haies dans l'accès au marché : durcissement du régime des Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU), durcissement des critères d'évaluation de la Commission de la Transparence de la Haute Autorité de Santé (HAS), accroissement des exigences en termes d'efficacité médico-économique en primo-inscription, durcissement des négociations de prix au travers de la Lettre d'Orientation Ministérielle, durcissement des conditions d'accès à la liste en sus, multiplication des mécanismes de décision unilatérale qui se substituent à la négociation conventionnelle...
- Elle complexifie l'environnement des essais cliniques notamment au travers de la désignation aléatoire des comités de protection des personnes (CPP) qui ne fonctionnent pas du tout.
- Elle possède un modèle d'évaluation du médicament basé sur le SMR et l'ASMR, inadapté aux conditions d'arrivée des innovations sur le marché, en particulier les biomédicaments dans le cancer, pour des raisons que j'ai déjà eues l'occasion de développer devant vous.

Or l'impact de cette politique, en partie liée à l'héritage du passé, se traduit dans les chiffres :

- **26 %**. C'est le pourcentage des études cliniques européennes qui ont été réalisées en France en 2016. En 2015, la France en réalisait 31 %. Ce chiffre est sans appel : la France n'est plus une terre d'accueil attractive pour mener des essais cliniques.
- **21**. C'est le nombre de médicaments produits en France entre 2012 et 2016, sur les 282 autorisés par l'Agence européenne du médicament. Alors que dans le même temps, l'Allemagne en produit 86, le Royaume-Uni 68 et l'Irlande 39. La France est passée en 10 ans du premier pays producteur de médicaments en Europe à la 4^{ème} place.
- **0**. C'est le nombre d'ASMR I accordée par la Commission de la Transparence de la HAS en 2016. Ce zéro pointé, lorsque l'on connaît la réalité de l'innovation, montre les limites de notre système, et milite pour une refonte urgente des modalités d'évaluation du médicament.
- **530 jours** : c'est la durée médiane d'accès aux patients des médicaments qui ne font pas l'objet d'une ATU. C'est un an de plus que l'Allemagne ou le Royaume-Uni !

Je sais bien que, sur le principe, notre pays peut s'enorgueillir de son dispositif d'ATU pour faciliter l'accès précoce des patients aux traitements innovants. Mais ce dispositif ne garantit plus systématiquement un accès rapide des patients à toutes les innovations. Aussi, j'apporte un cinquième chiffre pour nourrir votre réflexion : les médicaments ayant bénéficié d'une ATU (soit environ 40 % des AMM) ont été disponibles pour les patients **210 jours** avant l'AMM (c'est-à-dire 318 jours avant l'Allemagne et le Royaume-Uni) **mais ils ne l'ont été que pour seulement 10 % de la population cible !**

Vous m'entendez régulièrement évoquer la dégradation économique de notre secteur. C'est un phénomène incontestable. **Je souhaite aujourd'hui partager avec vous une préoccupation nouvelle, une menace bien réelle. L'accumulation des mécanismes de régulation ne pénalise plus uniquement notre industrie, elle met désormais en danger l'accès des patients aux traitements.** J'ai parlé des délais d'accès au marché qui s'allongent, je pourrais vous citer l'affaiblissement de la recherche clinique qui prive les patients de l'accès le plus précoce qui soit à l'innovation, la multiplication de mécanismes d'entente préalable qui freine l'accès aux traitements, la multiplication des ruptures d'approvisionnement qui témoignent du différentiel de prix entre le marché français et ses voisins européens ou encore la frilosité des pouvoirs publics à instaurer des mécanismes d'accès innovants tels les contrats de performance qui peuvent apporter des solutions pour faciliter l'arrivée de certains produits.

L'argument des prétentions de prix trop élevés des industriels souvent évoqué ne résiste pas à l'analyse comparative avec les USA et les autres grands pays européens, qui démontre que les prix de ces innovations en France sont tendanciellement mieux contrôlés par les dispositifs de l'accord cadre.

Que nous disent par ailleurs les exemples étrangers ? Que tous les grands pays qui affichent une ambition en matière de politique de santé misent sur leurs industries de santé car ce sont des industries à forte valeur ajoutée.

Et les investisseurs en santé ne s'y trompent pas. Ils s'implantent dans les pays où ils sont accueillis comme de vrais partenaires, où ils sont considérés comme des « créateurs de valeurs » pour le territoire et non pas comme des « générateurs de coûts » pour l'Etat. Les investisseurs ont besoin de stabilité réglementaire, de visibilité sur l'offre du pays et de solides partenariats privé/pouvoirs publics.

Heureusement, le décrochage français est inquiétant mais pas irrémédiable. Il est encore temps pour l'industrie pharmaceutique de retrouver son leadership en Europe et de consolider durablement la reprise de l'emploi.

2018 s'annonce, vous l'aurez compris, comme une année cruciale pour notre secteur. Avec deux scénarii possibles :

- Un scénario optimiste : la France, à l'aide de réformes audacieuses, retrouve sa place dans le concert des nations innovantes.
- Un scénario beaucoup plus alarmiste : la France décroche durablement et devient un simple comptoir de ventes.

Des signaux, faibles mais bien réels, ont été envoyés par le gouvernement depuis sa prise de fonction. Ils laissent augurer une sincère volonté de changement. Je n'en citerai que deux : la fin de la surtransposition des directives européennes et l'ouverture du chantier de la Valeur Thérapeutique Relative (VTR). Ils viennent évidemment compléter l'annonce particulièrement bienvenue de la relance par le gouvernement de l'outil stratégique que constitue le Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS).

Ces premiers signaux doivent être pris comme tels.

L'année qui s'ouvre est, je le répète, une année décisive pour l'attractivité économique de la France. Une année décisive jalonnée de plusieurs échéances qu'il conviendra de ne pas rater.

La première séquence, nous la vivons actuellement. C'est celle qui précède le CSIS avec des sujets qui mobilisent toute notre attention : **la Lettre d'Orientation ministérielle et le chantier de la VTR.**

Pour ce qui concerne la VTR, nous serons extrêmement vigilants à ce que la réforme de l'évaluation médico-économique des médicaments enfin annoncée par le gouvernement soit entreprise en concertation avec les équipes du Leem afin de s'assurer qu'elle soit mise en œuvre dans un esprit de co-construction.

La lettre d'orientation ministérielle, quant à elle, fait toujours planer un profond sentiment d'inquiétude sur l'avenir de la politique conventionnelle.

Nous le répétons depuis maintenant 1 an et demi : cette lettre doit être revue pour correspondre aux termes de la Lettre de l'Accord que nous avons signée à l'époque avec le gouvernement, et il devient pour le moins urgent que la version revisitée nous soit enfin communiquée.

Ainsi, la mise en conformité de la lettre d'orientation ministérielle avec l'accord cadre LEEM - CEPS et la réforme de l'évaluation par la Commission de la Transparence sont les deux préalables à la réouverture des négociations de l'Accord Cadre qui arrive à échéance à la fin de l'année.

La deuxième échéance est bien entendu le CSIS. Ce CSIS, prend dans ce contexte particulier de notre industrie en France, le visage d'un quitte ou double.

Un préalable : réussir le CSIS

L'organisation d'un CSIS dédié à « l'attractivité de la France » et au « développement des solutions de demain » est portée par une ambition : repositionner la France dans le concert des nations innovantes. Nous saluons collectivement la reprise des travaux du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) qui constitue un outil de dialogue précieux pour renforcer l'attractivité du pays. **La relance du CSIS intervient au meilleur moment.**

Le CSIS doit nous permettre de trouver collectivement, sous l'égide des plus hautes instances de l'Etat, les outils pour relancer les moteurs de l'attractivité et de la compétitivité française.

Le CSIS doit être l'élément fédérateur d'une confiance retrouvée

Il faut en effet rompre avec cette défiance généralisée.

Ce que nous attendons des pouvoirs publics, c'est une véritable politique du médicament portée par une vision stratégique, qui ne tourne pas le dos aux innovations thérapeutiques et donne à notre secteur de la visibilité et de la croissance.

Qu'il s'agisse de la performance administrative et de la simplification des procédures, de l'accès des patients à l'innovation, de la recherche clinique, de la transformation des métiers... le Leem souscrit aux axes de travail annoncés par le Premier ministre qui font écho aux mesures de la plateforme politique « Santé 2017 – L'heure des choix » lancée par le Leem pour la campagne présidentielle.

Mais il nous faut être plus ambitieux.

La tenue de ce 8ème CSIS doit être l'occasion de réviser en profondeur les modalités de régulation du secteur. La régulation, notamment par les prix, montre aujourd'hui ses limites. Elle conduit à une stagnation de notre activité, à un moment où, sous l'effet d'une vague d'innovations thérapeutiques sans précédent, les autres marchés européens retrouvent le chemin de la croissance.

Dans un contexte de profonde mutation des outils de production et de transformation des métiers, il conviendra de se pencher sur l'indispensable conciliation entre politique industrielle et politique de santé.

Un impératif : ne plus subir le PLFSS

La deuxième échéance, vous l'avez compris, c'est **le PLFSS pour 2019**.

De la bonne tenue du CSIS dépendra ce PLFSS.

Mais je tiens à ce que les choses soient claires : **il ne peut plus y avoir de PLFSS comme ceux que nous venons de subir**.

Aujourd'hui la politique de santé se résume exclusivement à une politique tarifaire. Cette logique comptable a assez duré. Les entreprises du médicament ne sont pas les seules impactées. L'hôpital, les médecins, les pharmaciens, les kinés, les infirmières, les sages-femmes... C'est l'ensemble des acteurs de santé qui souffrent aujourd'hui de cette austère régulation. Il est impératif que le gouvernement change de logiciel et bascule d'une régulation punitive vers une régulation attractive.

Le PLFSS pour 2019 revêt donc, vous l'aurez compris, un enjeu majeur. Ce PLFSS ne pourra être qu'un PLFSS de rupture, de réforme, qui s'inscrit dans le temps long et facilite l'accès précoce des patients aux traitements les plus innovants et les plus efficaces. L'incapacité à transformer notre système de santé pour moderniser enfin la distribution des soins dans notre pays ne constituerait pas seulement un échec retentissant pour le gouvernement mais aussi pour l'ensemble de la société française.

Maintenir un dialogue conventionnel constructif, moderne et équilibré

La troisième échéance, vous la connaissez aussi bien que moi, c'est **le renouvellement de l'Accord Cadre avec le CEPS**, véritable clef de voûte de l'accès des médicaments au marché.

L'accord que nous avons signé était un accord moderne et équilibré.

Il demeure en outre perfectible. Il n'a pas tout résolu car une politique conventionnelle c'est avant tout un élément vivant, évolutif et adaptable aux nouveaux défis liés à l'innovation thérapeutique. L'arrivée de nouveaux traitements innovants nous invitent à ouvrir de nouveaux chantiers conventionnels comme la recherche de nouvelles modalités de financement de l'innovation thérapeutique ou encore la détermination du prix des stratégies thérapeutiques associant plusieurs molécules innovantes

Je l'ai évoqué tout à l'heure mais je tiens à ce que les choses soient claires. Nous ne pouvons pas engager les discussions autour de l'Accord-Cadre tant que

- 1) Les ambiguïtés et contradictions portées par la lettre d'orientation ministérielle n'ont pas été toutes levées ;

- 2) Nous n'avons pas initié la réforme de l'évaluation. L'Accord-Cadre est construit sur une grille de lecture qui place au cœur de la négociation tarifaire le niveau d'ASMR. Vous comprendrez donc que la renégociation de l'Accord cadre ne peut qu'être contingente de la réforme de l'évaluation médico-économique.

En conclusion

Il est temps pour moi de conclure.

Ce rendez-vous a pour moi une saveur particulière. C'est, vous le savez sans doute, ma dernière cérémonie des vœux en tant que président du Leem.

Le temps du bilan de notre engagement collectif sous ma présidence viendra. Pour l'heure, restons focalisés, si vous le voulez bien, sur les échéances qui nous attendent. L'avenir, comme le disait Saint-Exupéry, « *tu n'as pas à le prévoir, mais à le permettre.* » Je veux du mieux que je peux permettre à mon successeur de « *permettre l'avenir* ».

J'ai été élu pour faire, pour agir. Pas pour observer.

J'ai été élu pour être le garant du collectif et de l'unité de la profession.

Sur le terrain de l'éthique, de la réputation, du prix, de l'attractivité, de notre légitimité à participer aux grands enjeux de santé, je n'ai jamais fui le débat.

Militant actif de nos valeurs, je continuerai sans relâche à défendre et valoriser nos entreprises, nos métiers, et nos compétences.

Notre industrie contient de formidables énergies qui ne demandent qu'à être mobilisées.

Il me reste quelques mois à la tête du Leem pour mener à bien les combats engagés. J'aborde cette dernière ligne droite avec sérénité, détermination et un objectif : garantir à chaque citoyen français un accès précoce aux innovations thérapeutiques. Et vous pouvez me faire confiance, je ne lâcherai rien.

Je vous remercie.