

**Conférence annuelle du Leem :**  
**Discours de Frédéric Collet, Président du Leem**

Mesdames et Messieurs,

Au terme d'une année exceptionnelle et au moment de nous engager dans une séquence importante de la vie politique nationale, je tiens tout d'abord à vous adresser mes vœux très sincères pour vous et pour vos proches, à commencer comme il se doit par celui d'une bonne santé dans une période où nous avons appris que nous étions potentiellement tous patients - et à quel point ! – mais également que la santé était un bien collectif que nous devons tous ensemble préserver.

Les vœux que je m'appête à vous adresser pour cette année 2022 s'inscrivent en effet dans un contexte tout à fait singulier.

Et ce, pour trois raisons :

- La crise du COVID dont – hélas – nous ne voyons toujours pas la fin, et qui nous oblige à vous proposer ce format distanciel ;
- L'année 2021 si intense en engagement, en travail et en réformes ;
- Et bien sûr, l'échéance électorale majeure que constituent pour notre pays le choix du prochain Président de la République et celui de la prochaine majorité parlementaire.

\* \* \*

La crise du COVID tout d'abord.

Lors de mes vœux l'année dernière, la première campagne de vaccination venait tout juste de débuter. De nombreux observateurs étaient sceptiques sur l'atteinte des objectifs gouvernementaux et même sur l'efficacité du vaccin.

Qu'en est-il un an plus tard ?

90 % de nos concitoyens âgés de plus de 12 ans<sup>1</sup> ont désormais un schéma vaccinal complet et nous mesurons tous les jours à quel point cette importante couverture vaccinale – l'une des meilleures du monde – nous permet de limiter les formes les plus graves de la maladie et, partant, d'éviter la saturation de l'appareil de soins. **C'est le vaccin qui nous aura permis de retrouver une vie quasi-normale au terme d'une année très intense, de même que c'est lui qui nous permet d'affronter plus sereinement la menace de nouveaux variants.**

---

<sup>1</sup> <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/article/le-tableau-de-bord-de-la-vaccination>

Nos laboratoires se sont mis instantanément en ordre de marche pour mettre au point, si nécessaire, de nouveaux vaccins pour tenir compte de la mutation du virus du COVID.

De surcroît, de nouveaux traitements prometteurs sont, régulièrement et de façon rapide, mis à la disposition des patients : ils témoignent de l'exceptionnelle mobilisation de l'ensemble des équipes de recherche et plus largement de l'ensemble des acteurs de notre industrie.

Nous savons tous que cette pandémie est planétaire et que l'accès de tous aux traitements est un enjeu capital. C'est pourquoi, je rappelle qu'à l'échelle mondiale, toutes les capacités de production ont été mobilisées. Les industriels du vaccin ont mis en place à ce jour plus de 300 partenariats de production et de fabrication dans le monde, et la production totale de vaccins devrait atteindre plus de 24 milliards de doses d'ici juin 2022 ! Pour vous donner une idée de la formidable capacité de résilience de notre secteur, les capacités de production de vaccins auront été multipliées par 6 en moins de deux ans !

Les entreprises appliquent des prix responsables (prix coûtants ou prix différenciés adaptés au pouvoir d'achat des pays les plus pauvres) et respectent leurs engagements pris en mai et septembre 2021 de travailler avec les gouvernements et les partenaires, notamment le dispositif COVAX, pour soutenir les efforts visant à aider les pays à atteindre leurs objectifs de vaccination. A ce jour plus de 700 millions de doses ont été expédiées par COVAX dans 144 pays dont les systèmes de soins sont moins développés que les nôtres, même si nous savons que beaucoup reste encore à faire.

Dans ce contexte, permettez-moi une fois encore de saluer ici l'engagement de tous les collaborateurs de notre secteur qui se sont impliqués sans relâche, et en toutes circonstances pour assurer la mise à disposition des traitements.

Je crois sincèrement que nos entreprises ont démontré des capacités de réaction, de mobilisation, d'innovation, de prise de risque et de résilience exceptionnelles et que nous pouvons en être fiers tant le défi était important.

Alors bien sûr, le regard sur notre industrie a changé brutalement – comme le montre l'enquête réputation menée par le Leem en partenariat avec Ipsos en septembre-octobre derniers.

L'année 2021 a tout particulièrement mis sur le devant de la scène les entreprises du médicament, dont l'image sort renforcée grâce à leur rôle prépondérant dans la lutte contre la pandémie. **Les indicateurs de confiance dans le médicament et le vaccin n'ont jamais été aussi élevés.**

Mais cette crise a également fait émerger de nouvelles préoccupations dans l'opinion. En particulier, la souveraineté sanitaire de la France, sujet quasi ignoré avant la crise malgré les nombreux signaux d'alarme envoyés par le Leem, fait désormais partie des préoccupations de nos concitoyens : ainsi, seuls 28 % des Français pensent que la France investit suffisamment dans le secteur du médicament pour pouvoir faire face à une éventuelle prochaine crise sanitaire.

Si je devais retenir un enseignement de cette année 2021, c'est la prise de conscience, désormais largement partagée, du caractère stratégique de notre secteur, en tant qu'acteur de santé, bien entendu, mais aussi qu'acteur économique et du fait que, dans l'avenir, **plus aucun pays ne pourra prétendre à être une grande puissance économique, si, dans le même temps, il n'est pas doté d'une industrie de recherche et de production en santé puissante.** Compétitivité et attractivité – tels sont les deux défis que devons relever.

\* \* \*

Marquante, cette année 2021 l'aura aussi été, par une séquence inédite structurée autour d'une succession de mesures de transformation très attendues et cohérentes – au-delà même de la crise du COVID.

**J'insiste tout particulièrement, si vous me le permettez, sur cette dimension de cohérence qui a si souvent fait défaut dans l'approche de la politique du médicament. Ecosystèmes de recherche et de développement, incitations industrielles en faveur de l'investissement, conditions d'accès au marché et croissance, lisibilité et prévisibilité du cadre d'exercice constituent un ensemble cohérent, dont on ne saurait disjoindre tel ou tel élément, dans un cadre de concurrence internationale exacerbée. L'attractivité et la compétitivité appellent une réponse holistique qui, en 2021, me semble avoir été mise en œuvre.**

Dans ce contexte 2021 a d'abord été l'année d'un CSIS de rupture. Rebaptisée « Innovation santé 2030 », cette plateforme témoigne du regard nouveau que les pouvoirs publics portent sur notre secteur, au travers d'annonces spectaculaires portant sur les investissements en recherche académique et fondamentale, la dynamisation de la recherche clinique et de la politique industrielle ou encore la transformation radicale des mécanismes d'accès au marché.

Des annonces qui se trouvent traduites dès la LFSS pour 2022, notamment pour ce qui concerne ce nouveau mécanisme d'accès -dit d'accès direct – et qui permettra à certains produits innovants d'ASMR I à IV d'accéder aux patients dès après l'avis de la commission de transparence sans qu'il ne soit besoin d'attendre l'issue de la discussion de prix.

Cette réforme de l'accès direct vient compléter la réforme de l'accès précoce, initiée dans la loi de financement de la sécurité sociale de l'année dernière et dont les textes d'application sont parus au premier semestre de l'année à l'issue d'une concertation exemplaire, ainsi que la réforme de la liste en sus, dont le décret d'application vient juste de paraître en décembre.

**Au bout du compte, avec le triptyque « liste en sus + accès précoce + accès direct », c'est l'ensemble du paysage de l'accès à l'innovation qui se trouvera transformé en France, au bénéfice premier des patients.**

L'année qui s'achève est également marquée par **le retour de la politique industrielle en France et en Europe sous impulsion française**, au travers du lancement de plusieurs initiatives structurantes – appel à manifestation d'intérêt pour rapatrier la production de principes actifs ou de médicaments stratégiques, lancement d'une stratégie d'action sur la bio-production, lancement d'un Projet d'intérêt européen commun (PIEC) pour le développement des innovations en santé, augmentation des crédits CSIS et meilleure prise en compte des investissements dans les négociations des industriels avec le CEPS. Les initiatives n'ont pas manqué en 2021, auxquelles je prends garde d'ajouter bien entendu la baisse des impôts de production !

Deuxième brique dans cette construction, l'accord cadre. **2021 a vu la signature d'un nouvel accord-cadre, cet accord qui constitue le socle de notre vie conventionnelle à laquelle vous le savez nous sommes très attachés.** Un accord cadre où – je le pense – nous avons su tirer les enseignements de ce qui n'avait pas fonctionné dans l'accord précédent, mais également pu adapter cet accord à certains enjeux d'avenir.

Enfin, à travers la poursuite du déploiement de la Loi de programmation pluriannuelle de la recherche, les projets de création de clusters de taille internationale dans quelques domaines d'excellence, la création d'une agence d'innovation en santé, le développement d'une stratégie nationale du numérique en santé, la structuration du Health data hub... **cette année 2021 a également été marquée par des initiatives complémentaires significatives dans le domaine de notre environnement recherche.**

## **Et ces changements en France sont perçus par les dirigeants de nos entreprises !**

Dès avant la tenue du CSIS et sur la base des mesures adoptées à la suite du CSIS de 2018, notre secteur a d'ores et déjà commencé à répondre « présent » au travers par exemple la croissance de nos investissements de 17 % (production et R&D) en 2020, du gain d'une place en Europe cette année en matière de recherche clinique, puisque nous sommes repassés devant la Grande Bretagne, ou de la progression de l'emploi industriel et singulièrement des contrats d'apprentissage dont le nombre aura plus que doublé depuis le début de ce quinquennat. Et comment ne pas rappeler devant vous que tous les jeunes que nous formons trouvent un emploi à la sortie de leur formation et que, plus parlant encore, nous peinons aujourd'hui à pourvoir à certains profils de poste !

Nous sommes confiants sur le fait que les annonces de 2021 vont nous permettre de consolider cette évolution positive.

**Pour autant au-delà de ces progrès indéniables dont nous nous félicitons, nous savons que beaucoup reste encore à faire.**

**En particulier la croissance nette du marché du médicament demeure insuffisante pour tout à la fois protéger et développer notre outil industriel et permettre l'accès le plus large possible à l'innovation. Si nous comprenons les contraintes de la politique de maîtrise des comptes sociaux, nous sommes attentifs à ce que notre contribution ne soit pas disproportionnée par rapport à ce que nous « pesons » réellement dans l'ONDAM. En outre, en élevant l'industrie du médicament au rang de secteur stratégique, les pouvoirs publics doivent également veiller à lui reconnaître des marges de croissance pour lui permettre d'innover et d'investir.**

**C'est pour cela que l'un des enjeux de notre secteur pour la prochaine mandature sera de savoir comment faire face à la vague d'innovations sans précédent qui va se présenter dans les années à venir et face à laquelle la contraction du budget médicament à laquelle nous assistons depuis une douzaine d'années ne sera plus de mise.**

Enfin et au-delà, je suis particulièrement heureux que le Leem ait marqué des points importants sur quelques sujets sur lesquels je m'étais engagé en début de mandat : le premier en présentant la feuille de route ambitieuse et très concrète dans le domaine de la responsabilité sociale de nos entreprises, le second en adressant de façon extrêmement volontariste la problématique des ruptures d'approvisionnement – notamment au travers de la constitution de la plateforme « TRACStocks », enfin le troisième au travers du lancement dans quelques semaines de notre Académie du digital en santé qui vise à améliorer l'acculturation de notre secteur à ces enjeux, mais aussi à favoriser la transformation de nos métiers et de nos emplois...

**Le bilan de cette année est donc véritablement exceptionnel** et je souhaite bien sûr remercier toutes les équipes du Leem pour le formidable travail accompli ces douze derniers mois, mais aussi l'ensemble des entreprises adhérentes qui participent de notre effort collectif, au premier rang desquelles mes collègues du Conseil d'administration. J'ai été très attentif dans cette période à assurer la cohérence de notre secteur - et il me semble que cela aura été reconnu par nos interlocuteurs, c'est essentiel à mes yeux.

\* \* \*

Tournons si vous le voulez bien la page de 2021 et regardons ensemble vers 2022.

Une année qui ne sera définitivement pas comme les autres, puisqu'elle sera une année d'élections – présidentielle, mais aussi, ne l'oublions surtout pas, législatives.

Nous souhaitons, à l'occasion de cette campagne, nous positionner de façon constructive en capitalisant sur tout ce qui a été réalisé durant le dernier quinquennat, mais aussi – et surtout – en allant au-delà et en étant encore plus ambitieux.

**C'est pourquoi, nous entendons formuler une vingtaine de propositions pour 2022 – organisées autour de quatre grands axes complémentaires et cohérents.**

### **1<sup>er</sup> objectif : Faire de la France le leader européen du médicament en soutenant massivement la recherche et l'innovation**

La crise sanitaire a mis en évidence le recul de la France en matière de recherche et d'innovation. Il s'agit donc de renforcer les capacités françaises de recherche et d'innovation en transformant ces atouts en avantages compétitifs.

**1/ En fixant une ambition et un pilotage clairs pour la recherche :** de nouveaux moyens ont été dégagés, même s'ils restent en deçà des objectifs de Lisbonne (3% du PIB dédié à la recherche). Ces efforts publics doivent être renforcés pour recoller à nos voisins européens, Allemagne en tête. Nous attendons également en 2022 la création de la future Agence d'innovation en santé qui devra disposer de la capacité de fixer des priorités claires pour la recherche médicale et développer nos capacités d'anticipation et d'implémentation du progrès thérapeutique.

**2/ Il nous faut également prendre la mesure des nouveaux enjeux numériques et technologiques et développer une stratégie offensive dans le domaine des biotechnologies,** en soutenant le financement et la croissance des HealthTechs françaises et en créant un cadre attractif pour favoriser les investissements des entreprises en matière de numérique. Nous avons également la capacité de faire de la France un pionnier de l'intégration des données de santé au bénéfice des patients, à condition d'accélérer le déploiement du Health Data Hub en direction des opérateurs privés.

**3/ Le développement d'écosystèmes plus attractifs pour les investissements dans la recherche constitue le troisième enjeu en matière de recherche et d'innovation.** C'est pourquoi le Leem propose d'orienter plus fortement l'épargne vers le financement de l'économie de l'intelligence et de renforcer le caractère attractif du crédit d'impôt recherche, car ce dispositif - qui constitue la pierre de touche de l'attractivité de la France en matière de R&D - s'est affaibli au fil du temps.

Enfin, s'agissant toujours de la recherche, tirons ensemble les enseignements de la crise du COVID : j'observe que les pays qui ont été en pointe dans la recherche et l'innovation sur cette pathologie émergente sont ceux qui ont su décloisonner largement recherche académique et recherche industrielle.

### **2<sup>e</sup> objectif : Faire de l'industrie pharmaceutique un fer de lance de la réindustrialisation**

A l'heure où la France et l'Europe prennent conscience de leur perte d'autonomie en matière de produits de santé, le médicament constitue plus que jamais un enjeu stratégique au cœur des ambitions de reconquête industrielle. Cette politique industrielle repose sur quelques axes :

**1/ La consolidation du tissu industriel existant.** Cette action a été engagée au décours de la crise du COVID. Elle mérite d'être amplifiée par la mise en place d'une politique fiscale adaptée aux enjeux du renforcement de l'autonomie sanitaire, par le développement d'une stratégie de relocalisation de la

production des matières premières et des médicaments d'intérêt stratégique dans un cadre qui ne peut être qu'europpéen.

Une attention particulière devra être portée – j'insiste sur ce point – à la situation des PME/TPE dont je rappelle qu'elles représentent plus du tiers des entreprises de notre secteur. Ce sont elles qui irriguent nos territoires : sous-traitants, façonniers, fabricants de produits matures, ce sont celles qui souffrent en premier lieu des politiques de régulation excessives que nous avons subies depuis plus d'une décennie. Je le dis clairement : tout un tissu industriel de petites et moyennes entreprises de santé est aujourd'hui menacé de disparaître. La spécificité de ces entreprises doit être reconnue et les politiques publiques doivent être adaptées pour tenir compte de leur vulnérabilité spécifique. C'est pourquoi nous demandons au prochain Gouvernement une stratégie d'action spécifique pour ce secteur incluant d'importantes simplifications administratives et fiscales.

**2/ Le renforcement de la compétitivité des territoires.** Maintenir nos capacités de production et relocaliser la production de produits matures ne suffit pas, loin de là. Il nous faut aussi attirer dans les régions la recherche, le développement et la production des nouveaux médicaments dont les biomédicaments afin de régénérer notre tissu industriel et accélérer le déploiement des technologies d'avenir dans la production des médicaments, et ce afin de moderniser notre outil de production. L'extension du dispositif de CIR à la production de lots préindustriels participe - à côté de la politique générale d'allègement de charges - de cet objectif, au même titre que des niveaux de prix compétitifs avec nos principaux concurrents, des délais raccourcis de mise à disposition des innovations pour les patients, ou encore une fiscalité sectorielle spécifique allégée.

**3/ Enfin, l'accélération de la transformation des emplois engagée par le secteur,** au travers du développement des formations en alternance pour être au plus près des besoins et de l'encouragement à l'intégration des nouveaux talents, doit être poursuivie. Notre secteur connaît aujourd'hui une mutation extraordinaire et ce sont aujourd'hui plus de 150 emplois différents que nous proposons. L'enjeu de la formation est donc absolument stratégique et doit être considéré comme tel. C'est pourquoi nous lancerons d'ici l'été une large campagne de communication sur nos métiers pour attirer les talents avec une cible prioritaire que sont les jeunes issus des quartiers prioritaires de la ville.

### **3<sup>e</sup> objectif : Faire de la France le champion d'Europe de l'accès des patients aux médicaments**

Les révolutions technologiques qui s'annoncent sont porteuses d'espoirs formidables. Le médicament représente une part significative de la dépense de santé, mais il constitue également un investissement majeur, porteur d'emplois, d'investissements et de progrès thérapeutique au bénéfice des patients. Certains de nos voisins européens font mieux que nous en matière d'accès aux médicaments.

**1/ Nous devons accélérer l'accès des patients français à l'innovation :** les mécanismes d'accès précoce et/ou direct sont là, sur le papier tout au moins. Il nous faut désormais les déployer de façon optimale pour que les patients français soient les premiers en Europe à avoir accès aux grandes innovations thérapeutiques.

**2/ L'enveloppe budgétaire « médicament » est inadaptée : nous avons besoin de définir un budget alloué aux produits de santé qui réponde tout à la fois aux besoins en santé, aux besoins de financement de l'innovation et à la volonté de relocalisation des activités industrielles sur le territoire.**

**Je le dis donc ici avec force : nous ne pourrons mener de front le double défi de l'innovation de rupture et celui de la reconquête industrielle sans qu'un effort significatif soit fait pour « recapitaliser » le budget du médicament laissé exsangue par plus d'une décennie de régulation**

**totalemment disproportionnée. Une étude EY que nous venons de mener établit ainsi clairement que la France est le seul des cinq grands pays européens à avoir connu une récession de son marché entre 2016 et 2019. Avec les prix nets les plus bas des cinq grands marchés, les délais d'accès les plus longs, comment convaincre nos maisons-mères de faire le choix de la France ?**

**3/ Bien évidemment, un tel objectif, dont je mesure l'ambition, devra s'accompagner d'un certain nombre de réformes de fond** : l'instauration d'un pilotage éclairé de la dépense et de la stratégie de santé de la France sur un horizon de plusieurs années pour donner de la visibilité et de la stabilité aux acteurs de santé et permettre des investissements durables, la révision de nos mécanismes d'évaluation dans un cadre inévitablement européen, l'adaptation du cadre légal et conventionnel pour imaginer des modes de tarifications mieux adaptés aux enjeux des innovations de demain, la modernisation des parcours de soins pour faciliter l'accès au dépistage et à la prévention et pour améliorer la prise en charge du premier recours.

**4<sup>e</sup> objectif : Tout ceci, pour être possible, passe par une gouvernance du médicament simplifiée, qui tire toutes les conséquences du caractère stratégique de notre industrie.**

Pour traduire concrètement les impulsions politiques gouvernementales et/ou parlementaires, il est aujourd'hui nécessaire de doter la France d'une politique du médicament servie par une organisation administrative agile et mieux coordonnée. Disons-le clairement : le nombre excessif d'opérateurs administratifs dans le champ du médicament et leur non-coordination aboutit à de la non-décision et donc à une inefficience chronique.

**1/ La politique du médicament doit être une priorité gouvernementale absolue fondée sur des objectifs cohérents.** Cette politique doit, sous l'impulsion du Premier Ministre, s'articuler autour d'un principe de cohérence générale en affirmant la prééminence des objectifs de santé publique, scientifiques et industriels et en faisant de la régulation économique une résultante de ce choix.

**2/ La gouvernance doit en être resserrée** par la création d'un grand ministère en charge de la Recherche, de l'Industrie et de l'Innovation – qui rapproche l'amont et l'aval de la chaîne de valeur, par la création d'un ministère de la santé régalién aux compétences élargies, sans nécessairement que celles-ci englobent la gestion des comptes sociaux, et qui puisse être un ardent défenseur de notre secteur.

Nous mesurerons la volonté du prochain Gouvernement très rapidement – dès la LFSS pour 2023, qui devra traduire et amplifier l'effort de redressement engagé par le gouvernement en 2021.

\* \* \*

Nous aurons l'occasion de débattre de l'ensemble de ces sujets et de toutes nos propositions avec les candidats à l'élection présidentielle et avec leurs équipes de campagne, de même que nous vous donnons rendez-vous sur notre site « la santé candidate » que vous aviez beaucoup apprécié lors de la dernière campagne électorale et que nous allons reconduire. Il s'agit du 1er comparateur de programmes santé des candidats déclarés (ou potentiels) à la présidentielle de 2022. En quelques clics, les internautes découvrent les propositions des candidats en matière de santé et leurs dernières déclarations. Ils ont la possibilité de comparer les programmes entre eux, de « liker » ou de partager sur leurs propres réseaux sociaux les propositions de chacun. Notre plateforme de propositions vient en miroir de ce comparateur. Et nous l'enrichissons d'un volet « fact checking » (le « scan du Leem »).

**Nous avons souvent eu l'occasion, lors des échéances électorales précédentes, de regretter l'absence de la santé en tant que thème majeur du débat politique. Les deux années que nous venons de traverser ont complètement changé la donne.**

**La santé est devenue la préoccupation principale de nos concitoyens.**

**Au-delà des tensions à l'hôpital, ou des faiblesses de notre politique de santé publique, n'oublions pas que la sortie de crise repose sur le médicament qu'il s'agisse de vaccins ou de traitements destinés à la prise en charge des patients.**

**Les Etats-Unis ou la Chine ont fait de l'industrie pharmaceutique l'un des fers de lance de leur politique industrielle et de recherche. Plus près de nous, l'Allemagne, l'Italie ou la Suisse ont fait de même.**

**Ce constat doit inviter l'ensemble des candidats à l'élection présidentielle à prioriser notre secteur et à en faire plus que jamais un secteur stratégique pour notre pays. En termes de santé, bien évidemment, mais également en termes d'innovation, d'investissement, d'emploi et de développement économique.**

**Je termine en renouvelant auprès de chacune et de chacun d'entre vous tous mes vœux pour cette nouvelle année ô combien importante – au-delà bien sûr de notre secteur – pour le pays tout entier.**