



**"Les révolutions technologiques qui s'annoncent sont porteuses de formidables espoirs"**

**Le Leem (Les Entreprises du médicament) est l'organisation professionnelle des entreprises du médicament opérant en France. Son directeur général, Philippe Lamoureux, explique que la crise du Covid-19 est un avertissement pour la France et l'Europe sur le manque d'investissements dans la recherche et l'innovation en matière de santé.**

**Philippe Lamoureux,**  
directeur général du Leem

**Comment se place l'industrie française du médicament face à la pandémie ?**

Les entreprises du médicament ont démontré leur résilience et leur potentiel tout au long de la pandémie. Je salue 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 auprès des patients.

Notre industrie s'est ainsi distinguée comme l'un des 5 secteurs stratégiques de sortie de crise en France. Pourquoi ? La stabilité des recrutements sur le territoire, le maintien du niveau des exportations et notre forte contribution à la balance commerciale excédentaire de la France, ou encore l'augmentation des investissements (9 milliards d'euros en 2020 soit + 15%), en recherche & développement et dans le tissu industriel. Les entreprises du médicament sont tournées vers l'avenir et offrent des perspectives porteuses d'espoir. Cependant, la crise sanitaire a mis en évidence le recul de la France en matière de recherche et d'innovation. La France est passée en dix ans du 1<sup>er</sup> au 4<sup>ème</sup> rang européen dans plusieurs domaines : production de médicaments, R&D, essais cliniques, fiscalité... La faute notamment à de trop fortes régulations et pressions

économiques sur les produits de santé matures, qui ont poussé de nombreuses entreprises à délocaliser - les conditions fiscales et réglementaires ne leur permettaient plus de fabriquer leurs médicaments en France.

La solution pour rattraper ce retard est multifactorielle : il est indispensable de renforcer les incitations industrielles en faveur de l'investissement, de simplifier les conditions d'accès au marché, mais aussi de renforcer les coopérations entre recherche publique et recherche privée, et de doter la politique du médicament d'une organisation administrative moderne, simple, agile et mieux coordonnée. Tous les paramètres du système de santé doivent être pensés ensemble. C'est ainsi que la France retrouvera l'attractivité et la compétitivité, dans un cadre concurrentiel international exacerbé.

Il y a enfin un autre enjeu qui est apparu à la conscience des pouvoirs publics au cours de la crise du covid : 80% des matières premières des médicaments consommés en Europe proviennent de Chine et d'Inde ! La réponse à cet enjeu de souveraineté pharmaceutique ne peut être apportée qu'à l'échelle du continent, au sein duquel nous devons mettre en place des modèles économiques qui permettent d'assumer des coûts

plus élevés du travail et des normes environnementales. Mais il faut se garder de la tentation du repli : la dimension « globale » de notre industrie est la condition première du dynamisme de son innovation. Relocaliser sans démondialiser : voilà notre objectif.

Les mesures annoncées en 2021 lors du CSIS « Innovation Santé 2030 » et entérinées dans la LFSS 2022 vont dans ce sens. Les importants 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, sont de très bonnes nouvelles. Il est indispensable de prolonger ces réformes et de transformer les atouts de notre pays en avantages compétitifs.

**"La crise sanitaire a mis en évidence le recul de la France en matière de recherche et d'innovation. La France est passée en dix ans du 1<sup>er</sup> au 4<sup>ème</sup> rang européen dans plusieurs domaines"**



### Comment l'industrie pharmaceutique a été perçue durant la crise du Covid-19 ?

Cette période a tout particulièrement mis sur le devant de la scène les entreprises du médicament. Elles ont démontré des capacités de réaction, de mobilisation, d'innovation, de prise de risque et de résilience exceptionnelle et nous pouvons en être fiers tant le défi était important. Très rapidement nos laboratoires se sont mis en ordre de marche pour produire de nouveaux vaccins. Aujourd'hui, de nouveaux traitements prometteurs sont mis à la disposition des patients. Ces efforts témoignent de l'exceptionnelle mobilisation de l'ensemble des équipes de recherche et plus largement de l'ensemble des acteurs du secteur. Alors effectivement, le regard sur notre industrie a changé brutalement grâce

**“L'un des enjeux de notre secteur est de savoir comment faire face à la vague d'innovations sans précédent qui arrive”**

au rôle prépondérant qu'elle a joué dans la lutte contre la pandémie. Des résultats confirmés par l'enquête de réputation menée par le Leem en partenariat avec Ipsos en septembre-octobre dernier. Les indicateurs sont en hausse sur tous les fronts. L'image de la pharma s'est très nettement améliorée auprès du grand public (41% d'image positive en 2021 vs 28% en 2019). Son utilité n'est plus à démontrer pour près de 100% des répondants.

### Quelles seront selon vous les tendances majeures du secteur en 2022 ?

La crise du Covid n'est hélas pas encore derrière nous ; la recherche, le développement et la production de vaccins et de traitements efficaces contre ce virus mutant vont continuer à mobiliser les entreprises du médicament cette année.

L'année 2022 va par ailleurs être jalonnée de grandes échéances politiques, qui seront déterminantes pour l'avenir de notre industrie, en particulier pour l'accueil de l'innovation en santé sur notre territoire, la prévention et la gestion des futures pandémies. La Présidence française de

l'Union Européenne pendant le 1er semestre 2022 tout d'abord, sera une opportunité unique pour faire émerger une véritable Union de la santé publique ; je m'en réjouis. C'est bien à l'échelle européenne que doit être abordé le sujet de la souveraineté sanitaire, notamment à travers le renforcement de la politique industrielle de santé et le positionnement stratégique de l'Union. Nous soutenons dans ce cadre la mise en place de l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA).

Le thème de la prévention sera également au cœur des priorités politiques européennes, notamment la lutte contre le cancer, la lutte contre l'antibiorésistance, ou encore la santé mentale des jeunes publics vulnérables. Les révolutions technologiques qui s'annoncent sont porteuses de formidables espoirs.

L'un des enjeux de notre secteur est de savoir comment faire face à la vague d'innovations sans précédent qui arrive : la contraction du budget médicament à laquelle nous assistons depuis une douzaine d'années ne sera plus de mise. Le PLFSS 2023 sera à cet égard décisif.

### “Relocaliser sans démondialiser : voilà notre objectif”

Autre tendance majeure : le numérique en santé. L'espace européen des données de santé permettra de mettre en commun une base très riche et utile pour améliorer les diagnostics, tout en instaurant des conditions législatives pour protéger les données et l'anonymat.

Dans le cadre de l'élection présidentielle qui se tiendra en avril en France, le Leem a par ailleurs présenté aux candidats une plateforme de propositions au nom du secteur, structurée autour des quatre objectifs. Premièrement, faire de la France le leader européen du médicament en soutenant massivement la recherche et l'innovation, puis faire de l'industrie pharmaceutique un fer de lance de la réindustrialisation. Faire de l'accès des patients aux traitements une grande priorité nationale et enfin réformer la politique du médicament pour plus de simplicité et d'efficacité.

L'ambition du Leem est de s'assurer que la santé reste au cœur des débats et des priorités politiques du prochain mandat présidentiel. Affaire à suivre donc... En attendant le verdict, les propositions du Leem sont comparées à celles des candidats, toutes recensées au fil de la campagne, dans le comparateur [www.lasantecandidate.fr](http://www.lasantecandidate.fr)

### Comment les cadres réglementaires français et européen pourraient faciliter l'innovation pharmaceutique ?

Comme l'a montré la crise, l'écosystème français est pénalisé par son manque de lisibilité et de visibilité, alors même qu'il s'agit de deux composantes indispensables pour le développement et la mise à

disposition d'innovations en santé. Ce sont des facteurs reconnus de la perte d'attractivité de la France auprès des promoteurs industriels. Il est urgent de simplifier cet écosystème, de le rendre lisible, prévisible et doté de la masse budgétaire appropriée.

Prenons l'exemple des LFSS (loi de financement de la sécurité sociale) qui sont soumises au principe de l'annualité budgétaire. Cette vision à court-terme de la régulation des dépenses de médicaments empêche le régulateur d'anticiper l'arrivée des technologies innovantes et leur impact (potentiellement économisant) sur l'organisation de soins. C'est une aberration. La pluri-annualité budgétaire pourrait être inscrite dans un cadre juridique, avec une prise en compte des besoins prévisionnels de financement des dépenses de médicament sur du plus long terme.

Et il ne s'agit pas que de budget mais également de priorités sanitaires. Nous espérons que la future Agence d'innovation en santé permettra de dessiner une ambition et un pilotage clairs pour la recherche au niveau national.

**“Nous devons consolider les mécanismes d'accès précoce et/ou accéléré mis en œuvre ces dernières années et participer activement au déploiement du règlement européen sur l'évaluation des technologies de santé qui vise à favoriser la coopération entre États membres en matière d'évaluation des données cliniques”**

Par ailleurs, il ne faut pas oublier la question de l'accès à l'innovation, qui est fondamental pour les patients. Nous devons consolider les mécanismes d'accès précoce et/ou accéléré mis en œuvre ces dernières années et participer activement au déploiement du règlement européen sur l'évaluation des technologies de santé qui vise à favoriser la coopération entre États membres en matière d'évaluation des données cliniques (mise en œuvre effective en 2024).

### Le Leem est partenaire de TSE depuis 2019, quel rôle peuvent jouer les économistes dans l'industrie pharmaceutique ?

La dépense en médicaments est une dépense par nature très administrée, dans un budget de sécurité sociale qui se doit d'être contraint. Or, la gestion de cette dépense est aujourd'hui purement budgétaire et on a vu les limites de cette approche lors de la crise du covid. Les dépenses de médicaments, qui représentaient 14% des dépenses de l'assurance maladie en 2011, n'en représentent plus que 11% en 2021. On ne questionne jamais l'adéquation entre le budget et les besoins en médicaments de la France.

L'objectif de réduction des déficits sociaux qui a obnubilé la politique de santé ces dernières années a oublié de poser une question qui devient critique aujourd'hui : quel est le bon niveau de financement (j'ai envie de dire d'investissement) pour faire face aux défis de l'innovation, de la relocalisation des médicaments essentiels, du vieillissement de la population et de la chronicisation des maladies ? Les économistes peuvent aider à comprendre les limites d'une logique purement budgétaire et à étayer les besoins de changement par une vision globale du système. Comme je le disais plus haut, la réponse aux problématiques du médicament doit être holistique pour être pertinente.

Au fond, nous attendons d'abord des économistes qu'ils nous aident à nous poser les bonnes questions.