



Vœux du Leem à la presse
2018 : Et si on misait sur la santé ?

Lors de ses vœux à la presse, le 18 janvier 2018, Patrick Errard, Président du Leem, a dressé, huit mois après l'élection présidentielle, un premier bilan de l'action gouvernementale. Alors que la politique économique du nouveau gouvernement commence à produire ses effets dans plusieurs secteurs de l'économie française, l'industrie pharmaceutique est, jusqu'à présent, la grande oubliée de cet « esprit de reconquête » revendiqué par le Président de la République lors de ses vœux.

2017 s'annonçait pour l'industrie pharmaceutique comme une année de rupture. « Nos entreprises cochaient en effet toutes les cases du programme économique du Président de la République, indique Patrick Errard, Président du Leem. La case « rayonnement international de la France », la case « réindustrialisation du pays », la case « innovation, connaissance et économie du savoir » et la case « emploi, apprentissage et formation ». C'est dire si les attentes étaient fortes. »

L'accès des patients aux traitements désormais menacé

Mais le PLFSS pour 2018 est venu contredire les espoirs du secteur en termes de promotion de l'innovation et de l'attractivité industrielle. Alors que les grandes économies mondiales font de leurs industries de santé des outils stratégiques de reconquête industrielle, l'industrie pharmaceutique en France poursuit son lent, mais inexorable déclin, à contre-courant du dynamisme économique observé chez nos voisins européens. Plusieurs indicateurs témoignent de cette dégradation préoccupante de l'attractivité du pays :

- **La France a été incluse en 2016 dans 26 % des études cliniques européennes contre 31 % en 2015.** Ce chiffre est sans appel : la France est de moins en moins attractive pour mener des essais cliniques de nouveaux médicaments.

- **21 médicaments ont été produits en France entre 2012 et 2016, sur 282 autorisés par l'Agence européenne du médicament.** Dans le même temps, l'Allemagne en produisait 86, le Royaume-Uni 68 et l'Irlande 39. La France est passée en 10 ans de la position de premier pays producteur de médicaments en Europe à la 4^{ème} place.

- **Aucune ASMR¹ n'a été accordée par la Commission de la Transparence de la HAS en 2016 et en 2017.** Ce zéro pointé lorsque l'on connaît la réalité de l'innovation discrédite notre système d'évaluation médico-scientifique et milite pour une refonte urgente des modalités d'évaluation du médicament en France.

Mais surtout, le Leem alerte sur la dégradation des conditions d'accès aux médicaments pour les patients Français : allongement des délais d'accès au marché, affaiblissement de la place de la France dans la recherche clinique qui permet aux patients de bénéficier des traitements les plus innovants, durcissement du dispositif des autorisations temporaires d'utilisation (ATU), multiplication des ruptures d'approvisionnement, développement des mécanismes d'ententes préalables, friilosité des pouvoirs publics dans le développement de mécanismes innovants... traduisent cette détérioration préoccupante.

Le Leem s'inquiète tout particulièrement de la question de **l'accès précoce aux traitements thérapeutiques de pointe.**

- Entre 2014 et 2016, les délais d'accès en France entre la date d'AMM et la publication de prix au *Journal Officiel* ont été en moyenne de **530 jours** pour les produits n'ayant pas fait l'objet d'une ATU (dont 35 % étaient des ASMR avec une valeur ajoutée).
- Sur la même période, les produits qui ont fait l'objet d'une ATU ont été disponibles en moyenne 210 jours avant leur date d'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 !**

2018, une année décisive

L'année qui s'ouvre s'annonce comme décisive pour l'attractivité de la France. Une année jalonnée de plusieurs échéances à ne pas rater. Des signaux, faibles mais bien réels, ont été envoyés par le gouvernement aux entreprises du médicament : la fin de la surtransposition des directives européennes et l'ouverture de la réforme de l'évaluation médico-économique des médicaments à travers le chantier de la Valeur Thérapeutique Relative (VTR). Ils viennent compléter la relance par le gouvernement du **Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS)**.

Le Leem salue la reprise du CSIS qui doit 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 dans le domaine de la santé. 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 » proposée par les entreprises du médicament dans le cadre de la campagne présidentielle de 2017.

¹ Amélioration du service médical rendu (ASMR)

La deuxième échéance est le PLFSS pour 2019. *« Ce PLFSS ne pourra être qu'un PLFSS de rupture, de réforme, qui s'inscrive dans le temps long et facilite l'accès précoce des patients aux traitements les plus innovants et les plus efficaces, indique le Président du Leem. L'incapacité à transformer structurellement notre système de santé pour moderniser 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. »*

La troisième échéance est le renouvellement de l'Accord Cadre avec le Comité économique des produits de santé (CEPS). La renégociation de l'Accord cadre est intimement liée à la réforme de l'évaluation médico-économique. Le Leem rappelle également que la levée des ambiguïtés et contradictions portées par la lettre d'orientation ministérielle constitue un préalable à la réouverture des négociations. Adressée au président du CEPS en août 2016, cette lettre fait planer un profond sentiment d'inquiétude sur l'avenir de la politique conventionnelle, élément essentiel de la lisibilité de la politique du médicament en France.

Pour Patrick Errard, *« la concomitance du CSIS, de la Stratégie nationale de santé, de la réforme de l'évaluation par la HAS, et de la renégociation de l'Accord cadre ouvre de formidables opportunités pour repositionner notre industrie dans la compétition internationale. Cet alignement de planètes ne se produira pas deux fois dans le quinquennat. Les pouvoirs publics et le Leem doivent saisir cette chance. »*

Contacts presse :

Stéphanie BOU - tél : 01 45 03 88 38 - email : sbou@leem.org

Virginie PAUTRE – tél : 01 45 03 88 87 – email : vpautre@leem.org

Jean Clément VERGEAU – tél : 01 45 03 86 82 – email : jcvergeau@leem.org