

COMMUNIQUE DE PRESSE

Le 31 janvier 2017

Vœux 2017 du Leem à la presse

Le Leem dévoile les orientations prioritaires de son contrat de mandature :

Garantir aux patients un accès aux meilleurs soins, instaurer une régulation attractive et redonner au modèle français sa cohérence.

A trois mois de l'élection présidentielle, Patrick Errard, président du Leem, présente les chantiers prioritaires des entreprises du médicament pour 2017.

Le Leem dresse un constat sévère de la dernière mandature qui s'est traduite par un effort de régulation disproportionné par rapport au poids du médicament dans les dépenses de santé. Elle s'est également caractérisée par l'imprévisibilité accrue des mécanismes d'évaluation, la complexification des dispositions législatives et réglementaires, l'allongement des délais d'accès au marché et l'alourdissement de la fiscalité spécifique. Après cinq années d'une politique pénalisante pour les entreprises du médicament, l'organisation professionnelle entend faire reconnaître, auprès du prochain gouvernement, la dimension stratégique d'un secteur d'avenir pour l'économie française en termes de croissance, d'emplois, d'investissements et de production industrielle. Une démarche qui s'inscrit dans la continuité des combats portés par le Leem en 2016 que ce soit au travers de sa plateforme politique « Santé 2017 – l'heure des choix » ou au travers du Collectif Santé 2017, rassemblement historique des acteurs de la santé.

Un contrat gagnant-gagnant avec l'Etat

Conscient des marges de manœuvres économiques réduites de la France et des difficultés du système de santé à restituer les gains d'efficience, le Leem appelle à un profond changement de modèle et souhaite conclure avec le prochain gouvernement un contrat de mandature dans lequel les deux parties s'engageraient réciproquement. Ce contrat de mandature — qui replacerait le pilotage de la politique du médicament au plus haut niveau de l'Etat - comprendrait 3 axes prioritaires :

- 1. Garantir l'accès de tous aux meilleurs soins.
- 2. Mettre en place une régulation attractive,
- 3. Retrouver l'efficacité et la cohérence du modèle français.

Garantir l'accès de tous aux meilleurs soins

Le Leem demande aux pouvoirs publics de faire aboutir le projet de refonte de l'évaluation du médicament initié au travers de l'Index thérapeutique relatif (ITR), d'accélérer et de simplifier les procédures de lancement des essais cliniques, d'élargir l'accès aux données de santé à des fins de recherche et d'évaluation médico-économique et de favoriser l'évaluation en continu des médicaments (études en vie réelle...).

De leur côté, les industriels s'engagent à accroître la part de la France dans la réalisation des essais cliniques en Europe, à fournir les données nécessaires à une meilleure connaissance des pipe-lines de recherche et à renforcer les partenariats public/privé avec les hôpitaux et les grandes structures de recherche françaises (AVIESAN, INSERM, CNRS...).

Mettre en place une régulation attractive

Le Leem demande aux pouvoirs publics de mettre en place des modalités de régulation attractive pour permettre au secteur de renouer avec la croissance et d'en finir avec une régulation qui pénalise le retour de l'innovation. Pour initier cette transition d'une régulation punitive à une régulation attractive, le Leem propose, notamment, de réintégrer les gains d'efficience rendus possible dans le système de soins grâce au progrès technologique et d'élaborer, au travers d'une loicadre quinquennale, une vision pluriannuelle de la politique de maîtrise des dépenses, en phase avec les priorités de santé publique et les indispensables réformes organisationnelles. Le Leem souhaite également en finir avec la scission du taux L entre la ville et l'hôpital et plaide pour un objectif national de dépenses d'assurance-maladie (Ondam) « médicament » aligné sur l'Ondam général.

Le prochain gouvernement devra par ailleurs réaffirmer la priorité donnée à la politique conventionnelle et lever les contradictions observées entre la Lettre d'orientation ministérielle adressée au président du CEPS et l'accord-cadre signé entre le CEPS et le Leem.

Par ailleurs, le Leem insiste sur la nécessité de mettre rapidement en œuvre une politique qui conforte l'outil de production des entreprises du médicament pour les médicaments chimiques et qui permette de développer la production de médicaments issus des biotechnologies. Sur 48 autorisations de mise sur le marché (AMM) délivrées par l'EMA entre 2014 et 2016, seules 3 ont un site de fabrication enregistré en France.

En contrepartie, les industriels s'engagent à assurer la transformation des métiers et des emplois dans une démarche responsable et à poursuivre leurs efforts dans le champ de la formation initiale, et à renforcer le maillage entre les grands groupes pharmaceutiques et les start-up de biotechs.

Retrouver l'efficacité et la cohérence du modèle français

Le Leem demande au prochain gouvernement de simplifier et stabiliser l'environnement normatif, en alignant la législation française sur la réglementation européenne afin de ne pas pénaliser les industries de santé françaises.

En contrepartie, les industriels entendent participer activement à la relance du Conseil Stratégique des Industries de Santé pour en faire un organe de pilotage cohérent de la politique du médicament.

Enfin, à l'occasion de ses vœux, Patrick Errard insiste sur l'évolution des comportements déontologiques du secteur, chantier porté par le Codeem. Plus que jamais en 2017, le Leem entend se battre sur le terrain de l'exactitude, de l'éthique et de la réputation du secteur.

Pour Patrick Errard, ces trois axes sont prioritaires à l'heure où « la France est confrontée à des enjeux cruciaux en termes de santé publique, d'organisation des soins et d'amélioration de la prise en charge des patients. Il est temps pour nos décideurs politiques de prendre leurs responsabilités et d'ouvrir, au travers d'actions réalistes et intelligibles, la voie d'une politique de santé audacieuse capable à la fois de redonner au système de soins toute sa cohérence et son efficacité, et de faciliter l'accès des patients aux innovations thérapeutiques.»

Contact Presse: Stéphanie BOU - Tel: 01 45 03 88 38 - Fax: 01 45 03 88 75 - sbou@leem.org

Virginie PAUTRE - Tél : 01 45 03 88 87 - <u>vpautre@leem.org</u>
Jean-Clément VERGEAU : 01 45 03 86 82 – <u>jcvergeau@leem.org</u>