

Economie, innovation, emploi...
Nos constats, nos propositions

Enjeux économiques : Refonder la régulation des dépenses de santé

Intervention Philippe TCHENG, Président de la Commission des Affaires économiques du Leem

CONSTATS :

1^{er} constat : Pour la 10^e année consécutive, le médicament reste la principale variable d'ajustement du système

- 960 M€ de baisses de prix et 300 M€ de mesures de maîtrise médicalisée touchant le médicament dans la LFSS 2014
- Le médicament, à l'origine de 15 % des dépenses du régime obligatoire, contribue à plus de 50 % aux économies
- Les économies nouvelles réalisées par l'Assurance maladie sur le médicament ont représenté 10,2 Mds€ en 9 ans, soit plus de 1,1 Md€ par an, culminant à plus de 1,5 Mds€ en 2012 et 2013 (« *Bilan de 9 ans de régulation sur les différents postes de soins 2005-2013* » – étude BIPE – Mai 2013).

2^e constat : Plusieurs mesures importantes de la nouvelle loi de financement de la Sécurité sociale du PLFSS s'inscrivent en contradiction avec les mesures approuvées dans le cadre du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) et du Comité stratégique de filière (CSF) du 5 juillet dernier. Notamment :

- **Biosimilaires** : alors que la mesure du CSIS/CSF recommandait la constitution d'un groupe de travail chargé d'élaborer un cadre juridique permettant de prendre en compte les enjeux industriels, économiques et de santé publique des médicaments biosimilaires, la LFSS pour 2014 crée sans attendre une liste de référence et autorise la substitution par les pharmaciens en initiation.
- **Taxation des ventes en gros** : en contradiction avec les engagements de stabilité fiscale évoqués dans le CSIS, la LFSS prévoit d'opérer un transfert de taxation des grossistes-répartiteurs vers les laboratoires pharmaceutiques, alors que ceux-ci font déjà l'objet de la plus lourde pression fiscale des pays d'Europe (11 taxes spécifiques pour le secteur, en plus de la fiscalité de droit commun).

PROPOSITIONS :

- Les industriels souhaitent participer à une réflexion globale sur la **contribution de chacun des acteurs de santé dans la régulation.**
- Cette réflexion doit reposer sur des **données actualisées, reconnues et partagées par l'ensemble des parties prenantes.** Quelle est la consommation réelle de médicaments en France ? Comment se situe le prix des médicaments en France par rapport aux autres pays européens ?
- **Les industriels souhaitent être force de proposition et d'engagement** sur des mesures alternatives de régulation économique qui ne passent pas exclusivement par le prix du médicament.
- **Plusieurs pistes méritent d'être explorées**, notamment le développement d'une automédication responsable, la rationalisation des parcours de soins, l'évitement des hospitalisations (chirurgie ambulatoire, HAD...).

Enjeux scientifiques : Stimuler l'innovation

Intervention **Cyril TITEUX**, Secrétaire du Bureau du Leem

CONSTATS :

- **Place de la France dans la recherche clinique**

La recherche clinique recule en Europe (moins 25 % en 5 ans) ce qui a conduit à réviser la Directive de 2001.

La France est distancée par l'Allemagne : 6,5 % des patients recrutés dans le monde, vs 8,9 % pour l'Allemagne.

La France n'est plus qu'en 4^e position dans les pays les plus attractifs pour la recherche clinique en Europe, derrière l'Allemagne, la Hollande et le Royaume-Uni.

- **Accès précoce à l'innovation**

Les Autorisations temporaires d'utilisation (ATU) permettent un accès aux médicaments avant l'obtention de l'AMM. C'est particulièrement important pour les patients français, car il existe aujourd'hui un décalage d'environ un an entre l'AMM américaine et l'AMM européenne. Pour maintenir cet avantage, l'évaluation et la prise en charge des ATU de cohorte doivent être simplifiées.

- **Reconnaissance de l'innovation**

Le système français de l'évaluation post-AMM n'est pas assez lisible ni prévisible.

Les délais de 180 jours de la Directive Transparence européenne ne sont pas respectés (236 jours en moyenne pour une 1^{ère} inscription entre le dépôt du dossier de transparence et la publication au JO (*base de données OSCARS - Août 2013*)).

- **Suivi du médicament dans la vraie vie**

L'évaluation du médicament ne s'arrête pas à l'AMM mais se poursuit ensuite dans la vraie vie. L'appréciation de l'efficacité prend là toute sa place en considérant le médicament dans le parcours de soin.

PROPOSITIONS :

- **Développer l'innovation en France**

- **En favorisant la recherche clinique**, qui permet un accès plus rapide des patients aux innovations :

Simplifications administratives : L'une des raisons du recul de la France est liée aux délais de signature des contrats qui, à l'hôpital, sont en moyenne de 111 jours (contre 2 jours en Angleterre et 7 jours en Allemagne dans certains domaines).

Les industriels proposent un **contrat unique pour tous les hôpitaux**. C'est la mesure 19 du CSIS qui devrait être mise en place dès février 2014.

- **En maintenant le système des Autorisations temporaires d'utilisation (ATU)** qui a fait de la France l'un des pays où les patients ont eu le plus tôt accès à des innovations (ex. cancer et VIH) :

Les industriels s'engagent à soumettre des demandes d'ATU de cohorte **de manière prioritaire** par rapport aux ATU nominatives.

Ils souhaitent aussi que les délais d'évaluation des ATU de cohorte par l'ANSM **soient raccourcis** car ils sont aujourd'hui de 5 mois en moyenne (*base de données OSCARS - Août 2013*) ce qui peut constituer une vraie perte de chance pour les patients.

- **Favoriser la reconnaissance de l'innovation**

Les industriels souhaitent une **révision des critères** conduisant au remboursement et à l'évaluation de la valeur ajoutée du médicament et proposent de repenser les modalités d'évaluation (débats publics, en présence des patients...). Le respect des délais fixés par la Directive Transparence est une nécessité. Des rencontres précoces **plus nombreuses** et des facilités pour les dépôts **anticipés** pourraient y contribuer.

- **Suivre le médicament dans la vraie vie**

Pour permettre cette évaluation dans la vraie vie, les industriels doivent avoir un **accès facilité aux bases de données** administratives en s'appuyant sur des protocoles de recherche et des comités scientifiques indépendants.

Enjeux sociaux : Anticiper et accompagner

Intervention **Frédéric SOUBEYRAND**, Président de la Commission Sociale du Leem

CONSTATS :

Les Entreprises du Médicament sont un secteur performant soumis à une **forte compétitivité internationale** tout en étant dans une phase de **mutation structurelle profonde**, compliquée par un contexte de crise économique mondiale.

- ✓ L'époque des blockbusters principalement issus de la filière de la chimie est derrière nous avec comme conséquences des restructurations impactant essentiellement les métiers marketing/vente et administration/support (suppression de **11 500 emplois** dans ces familles (prestataires inclus) sur les 5 dernières années).
- ✓ Mutation du modèle de R&D : vers un **modèle de plus en plus externalisé**. Multiplication des contrats de recherche vers le public et/ou le privé. Pour la première fois en 2013, **baisse de l'emploi en R&D de -2,9 %** vs 2012.
- ✓ **La production fait également face à de nouveaux enjeux en France** : Maintenir et développer des volumes de production essentiellement basés sur des produits d'ancienneté moyenne de 18 ans. Faire face à l'inflation des coûts de production. Attirer la production de génériques et de bio-médicaments sur le territoire français. Ces nouveaux enjeux n'impactent pour le moment que très faiblement l'emploi en production (-1,1 % par rapport à 2012). Cette baisse, qui affecte également les effectifs des sous-traitants de production, constitue toutefois un retournement de tendance inquiétant.

Ces données nous ont permis de repérer les différents facteurs qui pouvaient avoir un impact sur l'emploi et d'identifier les leviers pour maintenir le volume d'emploi global.

Le scénario volontariste, qui suppose la mise en place d'actions, permettrait à l'horizon de 2020 de maintenir globalement l'emploi. Toutefois, **l'année 2013 voit se confirmer la tendance à la baisse des effectifs avec un nombre de salariés qui passe sous la barre des 100 000 emplois**. Cette tendance « baissière », constatée depuis 2008, fait que le secteur revient au niveau de l'emploi qu'il connaissait en 2004.

PROPOSITIONS

- **Premier axe : Continuer d'anticiper et de préparer les mutations ; mettre en œuvre les actions concourant au maintien de l'emploi.**
 - ✓ Mise en place des actions identifiées dans le cadre du Contrat d'Etudes Prospectives (CEP).
 - **Développer l'insertion professionnelle des jeunes** via l'alternance par une mise en réseau des grandes entreprises et des PME.
 - **Préparer la mobilité et la reconversion des salariés occupant des métiers en forte évolution ou en diminution.**
 - **Préparer les compétences de demain sur des technologies émergentes** (e-santé / télémédecine).
 - ✓ **Impulser, par les accords de branche, une politique d'anticipation de l'emploi** dans le secteur : Contrat de génération, Formation professionnelle et GPEC, Développement de l'emploi des personnes atteintes d'un handicap (+ 21,6 % de recrutements en 2012).
 - ✓ **Mettre en œuvre les mesures du CSIS/CSF favorables à l'emploi**
 - Contrat unique de recherche : simplification de la mise en place des contrats de recherche publics/privés et de la gestion des propriétés intellectuelles.
 - Favoriser la transparence des lieux de production de médicaments via un pictogramme.
 - Promouvoir les filières de bioproduction en France (capter la production des produits en développement dans les PME de biotechnologie en France).
- **Deuxième axe : Accompagner l'évolution de la promotion du médicament et renforcer des démarches qualité**
 - Révision de la charte de la visite médicale en cours de négociation avec le CEPS visant à renforcer la qualité de l'information médicale délivrée par les entreprises.