

SÉQUENCE MÉDICAMENT

POLITIQUE INDUSTRIELLE

Le nouveau président du LEEM, <u>Thierry</u> Hulot, a accordé un long entretien à *ESE*. L'occasion de faire un tour complet de l'actualité du secteur (pénurie de médicaments, LFSS 2023...) tout en revenant, sans détour, sur l'état des relations entre les pouvoirs publics et les industriels à l'aune de la création d'une mission gouvernementale sur le médicament..

Il faut repenser intégralement la politique de régulation et de financement du médicament

La France fait face à une crise de pénurie de médicaments d'une ampleur inédite. Comment expliquez-vous que nous nous trouvions dans cette situation?

La situation est préoccupante, mais pas totalement surprenante. Les ruptures d'approvisionnement ont des causes multifactorielles, d'où la difficulté de les combattre : le regain des pathologies hivernales post-Covid, une augmentation de la demande mondiale supérieure aux capacités de production, la concentration des fournisseurs ou encore fragmentation de la chaîne de production. Sans oublier qu'une activité industrielle n'est jamais à l'abri d'un problème de qualité, un défaut de personnel, un accident industriel... Chaque fois qu'un fabricant est à l'arrêt quelque part dans le monde, il met en tension l'ensemble de la chaîne.

Mais nous savons aussi que la France est plus exposée à ce phénomène que ses voisins européens pour trois raisons. D'abord, nous avons les prix parmi les plus bas d'Europe, ce qui rend le pays non prioritaire en cas de tension et encourage l'exportation parallèle. Ensuite, nos obligations contraignantes de stockage sur les produits à marge faible, voire négative conduisent certains industriels à envisager d'abandonner le marché. Enfin, l'explosion des coûts de production (matières premières, intrants...), de l'énergie ou encore de la masse salariale, ne peut pas être répercutée sur le prix de nos produits



à la différence de la quasi-totalité des autres secteurs économiques...

Le facteur prix serait donc prépondérant?

Du fait des prix bas, les acteurs français ne sont désormais plus considérés prioritairement dans l'approvisionnement en médicaments à l'échelle mondiale. Alors que l'inflation pénalise déjà largement le secteur des industries de santé et que la France perd du terrain dans la compétition internationale, les nouvelles baisses de prix prévues par la LFSS 2023 pour les médicaments vont un peu plus fragiliser le marché national. L'alourdissement de la

taxation au travers de la clause de sauvegarde, avec une trajectoire des dépenses autorisées trop éloignée des besoins des Français, va mettre la France dans une position peu attractive dans la compétition des investissements internationaux. Cela risque non seulement aggraver les pénuries, mais aussi retarder l'accès des patients aux médicaments innovants.

N'y a-t-il pas eu également un manque d'anticipation collectif sur ce dossier?

L'anticipation des infections hivernales est gérée par les autorités de santé et les industriels adaptent leurs plans •••• de production dès la réception des annonces. Simplement, il y a un temps de latence évident entre la décision de produire plus et l'arrivée effective des produits en pharmacie. Là où vous pointez juste, c'est sur la dimension collective du problème des ruptures. Nous devons tous (entreprises du médicament, pouvoirs publics, parties prenantes) répondre de concert. C'est une priorité absolue en ce début d'année. Le Leem se veut force de proposition et, d'ici le printemps, nous présenterons un plan d'action et des recommandations aux pouvoirs publics.

La réponse à cette problématique ne doit-elle pas se faire à l'échelon européen plutôt que national?

L'autonomie sanitaire de la France ne peut s'envisager qu'à l'échelle européenne. Il serait illusoire d'imaginer pouvoir produire tous les médicaments essentiels sur notre territoire. Pour vous donner un ordre d'idée : 12 000 spécialités pharmaceutiques sont utilisées en France. Le Leem estime qu'environ 10 %, correspondant à 200 molécules différentes, sont des médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique. Il est urgent de finaliser cette liste de ces médicaments « critiques », sur lesquels l'Europe devrait être autonome. Quelques conditions pour cela: mieux partager les données du centre européen de contrôle et de prévention des maladies (European

and Control), que la révision de la législation pharmaceutique européenne, dont le texte va paraître pour consultation publique fin mars, permette d'harmoniser la gestion des pénuries, et que HERA remplisse son rôle d'organe de coordination des politiques de santé.

Lors de vos vœux, vous pointiez un coup d'arrêt brutal en 2022 entre les engagements pris lors du dernier CSIS et la dernière LFSS. Sur quels points?

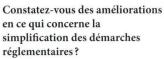
La dernière LFSS a rompu deux engagements cruciaux pour le secteur : celui de la croissance et celui de la transparence. Après dix années d'hyper régulation qui ont étouffé le secteur avec un chiffre d'affaires net du médicament stable entre 2010 et 2019, le CSIS 2021 avait permis d'entrevoir un horizon. Le Président de la République avait annoncé une croissance de 2,4 % par an pour l'Ondam des produits de santé sur des bases claires et partagées, ce sont ses propres termes. Donc, effectivement, la croissance de 0,4 % prévue par la LFSS est une douche froide.

Il faut que le budget du médicament voté par le parlement soit basé sur les besoins de nos concitoyens, et non pas sur une règle comptable déconnectée de la réalité du marché. Quand le budget est sous-estimé, notre industrie rembourse 70 % du dépassement.

Cela s'appelle la clause de sauvegarde. Aujourd'hui la sous-estimation systématique des besoins entraîne une clause qui dépasse les 2 Mds € en 2023. C'est un impôt masqué dont le montant est devenu insoutenable pour de nombreuses entreprises!

> Dans un contexte de comptes sociaux dans le rouge, des marges de manœuvre existent-elles pour financer les innovations médicamenteuses à venir?

Une chose est certaine : en l'état, nous ne sommes pas en mesure de financer la mise à disposition des patients français des médicaments dont ils ont besoin, que ce soient les innovations à venir ou les médicaments essentiels plus anciens. La première marge de manœuvre, c'est ainsi de repenser intégralement la politique française de régulation et de financement du médicament. Le constat, partagé par l'ensemble des industriels, peut se résumer en trois points : un budget inadapté aux besoins des Français, des réformes inopérantes, parce que non financées, une régulation imprévisible et donc délétère. Il y a urgence à réunifier la politique du médicament autour d'une appréciation globale des enjeux (sanitaires, industriels...). Maintenant, comment remettre du budget à la hauteur des besoins, en commençant par 2023? Il va falloir trouver de nouvelles sources d'économies et ce sera le prochain sujet de travail, autour d'actions de prévention et de bon usage notamment. Mais il sera nécessaire également d'envisager d'autres sources de financement, comme des fonds du budget de l'État pour les innovations médicamenteuses avec un impact sociétal ou pour le maintien et la relocalisation de la production en Europe et en France.



Oui, dans une certaine mesure. Des plateformes uniques de dépôt des dossiers ont été mises en place pour certaines démarches réglementaires par les organismes (ANSM, CEPS...)



du marché.

Il faut que le budget du

médicament voté par le

parlement soit basé sur les

besoins de nos concitoyens, et

non pas sur une règle comptable

déconnectée de la réalité

et devraient s'étendre à d'autres procédures. Et de façon plus générale, beaucoup de projets européens vont impacter les démarches nationales. Par exemple, un règlement européen prévoit de déléguer à l'Europe l'évaluation scientifique de la valeur thérapeutique ajoutée. Cela peut nettement simplifier les démarches, à condition bien sûr qu'il y ait une réelle harmonisation des règles d'évaluation et non un empilement des procédures de chaque état membre. Il faudra un véritable alignement méthodologique pour que l'accès des patients ne soit pas retardé par la création d'un échelon européen supplémentaire...

Quid des délais d'autorisation de mise sur le marché des médicaments? Rattrape-ton notre retard sur nos concurrents européens?

Si les délais de mise à disposition (après l'autorisation de mise sur le marché) ont globalement été réduits dans tous les pays de l'Union européenne, la France demeure au 18e rang européen avec près de 497 jours en moyenne. Ce délai demeure long et préjudiciable aux patients comme aux entreprises. Certes, le chiffre ne tient pas compte des mécanismes dérogatoires mis en place (réformes de l'accès précoce et de l'accès direct) qui permettent de passer à 240 jours. Rappelons que cet accès ne concerne souvent qu'une fraction seulement de la population éligible au traitement. En outre, si l'attractivité immédiate de ces nouvelles procédures est indéniable, la durée des négociations de prix s'allonge en parallèle. Plus choquante encore, l'augmentation du délai purement administratif d'inscription des prix au Journal Officiel, s'est étendue à 110 jours en 2021 contre 60 jours en 2020 et 34 en 2017 selon le dernier rapport d'activité du CEPS!

Qu'attendez-vous de la mission gouvernementale sur le médicament?

Qu'elle fasse preuve de créativité! Et qu'elle permette d'ouvrir les



Il faut inventer de nouvelles sources de financement et attirer les investisseurs dans notre pays pour garantir l'accès aux traitements dont chacun a besoin.

99

(croissants) des Français en médicaments anciens ou innovants. Le vieillissement de la population, la chronicisation des maladies et l'arrivée d'innovations de rupture comme les thérapies cellulaires et géniques ne vont pas permettre d'alléger le budget dans les années à venir. Il faut inventer de nouvelles sources de financement et attirer les investisseurs dans notre pays pour garantir l'accès aux traitements dont chacun a besoin. Les entreprises du médicament sont très engagées et souhaitent être force de proposition, elles seront donc particulièrement attentives aux conclusions de la mission. Dans l'attente des premiers résultats, elles ont suspendu la renégociation de l'accord-cadre Leem-CEPS et mettront en place dans les prochains mois un baromètre de l'accès aux médicaments pour objectiver l'impact de cette insuffisance de moyens sur l'accès des patients aux médicaments.

yeux sur le hiatus entre

le budget alloué aux

dépenses de médicaments

et les véritables besoins

A-t-on une idée de la suite qui sera donnée à cette mission?

Je dirais qu'il y a trois conditions pour que cette mission soit un succès : premièrement, qu'elle soit transgressive, j'entends par là qu'elle ose renverser les schémas du passé à savoir que le médicament est systématiquement considéré comme une variable d'ajustement pour équilibrer les comptes sociaux, et ensuite, qu'un ministère ait le courage de porter ces propositions et les transforme en décisions politiques. Enfin, au bout du bout, il est fondamental que la direction de la Sécurité sociale les prenne en compte sans les déformer dans l'élaboration du PLFSS 2024.

En prenant en compte tout ce que vous nous avez dit, peuton réellement envisager que la France redevienne le leader européen du médicament à terme?

Nous faisons tout pour... Mais le travail est immense. Nous avons besoin d'attractivité pour attirer sur notre territoire la recherche et la production des thérapies innovantes et maintenir la production des médicaments matures et essentiels. Nous devons créer des conditions encourageantes pour les investissements (mesures fiscales, simplification administrative...). Et bien sûr garantir la soutenabilité économique d'une filière française..

■ Propos recueillis par Alexandre Beau