

INDUSTRIES DE SANTÉ

À l'occasion d'un entretien accordé à ESE, le président du LEEM, Frédéric Collet, fait le bilan des différents faits d'actualité qui auront marqué 2021 pour le secteur du médicament (crise sanitaire, CSIS, LFSS...) tout en se projetant, avec un certain optimisme, sur les principaux défis auxquels les acteurs devront faire face dans les prochaines années.

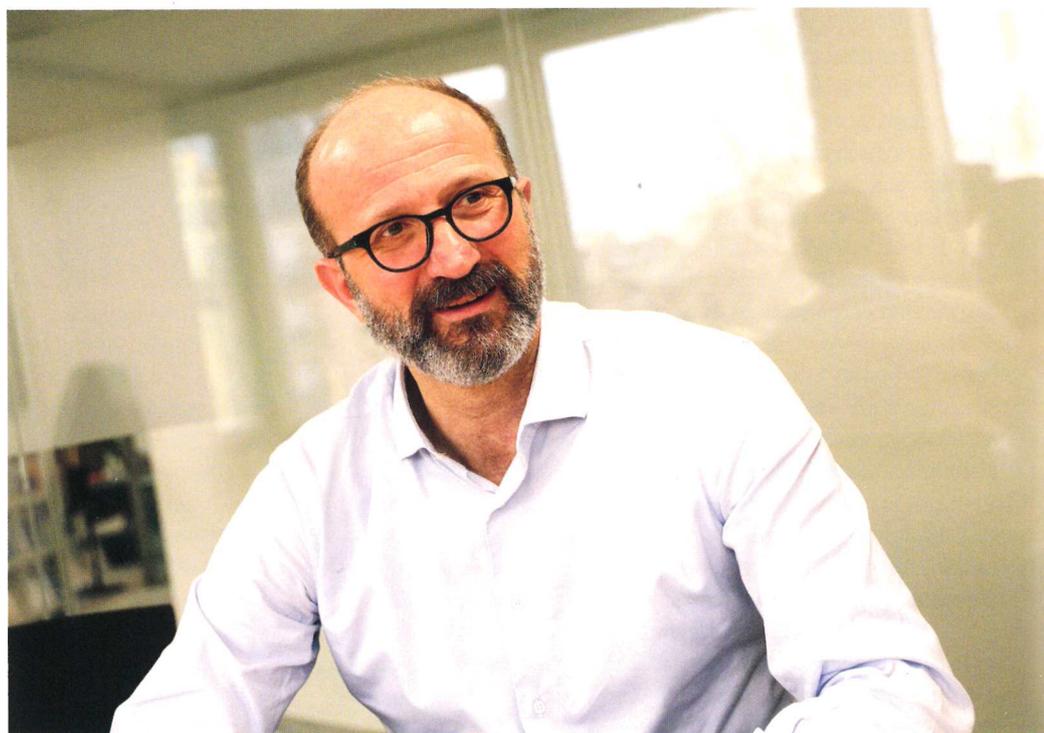
“ La France est dans la course de l'innovation thérapeutique ”

Comment l'industrie pharmaceutique réagit-elle face à la crise en Ukraine ?

En parallèle des nombreuses initiatives de soutien financier ou matériel portées par les différents groupes pharmaceutiques en Europe, le secteur s'est fortement mobilisé dès les premiers jours de la guerre pour venir en aide à la population ukrainienne. Plus de 25 tonnes de produits de santé — médecine de guerre, médecine générale ou traitements chroniques — ont été envoyées par notre association Tulipe en Ukraine ou dans les pays limitrophes à destination des réfugiés. Les médicaments sont exclus des sanctions de l'UE et des États-Unis à l'égard de la Fédération de Russie, car il s'agit de produits vitaux. Un corridor vert pour livrer des médicaments fabriqués hors du sol russe est ainsi maintenu, et il est difficile de concevoir un arrêt pur et simple des activités pharmaceutiques en Russie, même si nombre de laboratoires ont annoncé la suspension de leurs activités commerciales, il est délicat pour la vie des patients de stopper par exemple des essais cliniques en cours.

Les industriels du médicament ont-ils été à la hauteur de l'enjeu de cette crise sanitaire ?

Sans aucune forme de complaisance, je pense vraiment que nos entreprises se sont mobilisées de façon



exceptionnelle dès les premiers jours de la crise. En premier lieu, pour que malgré les circonstances exceptionnelles, les patients aient accès en continu à leurs traitements. Ensuite, pour chercher et développer des vaccins sûrs et efficaces en moins d'un an. L'engagement des entreprises s'est d'ailleurs matérialisé bien au-delà, afin de répondre à une demande mondiale considérable. Les entreprises ont mis en place plus de 350 partenariats de fabrication et de production pour accélérer la mise à disposition des vaccins aux

populations à travers le monde, et plus de 150 en ce qui concerne les traitements.

D'ailleurs, l'opinion a pu le constater et cette période a profondément transformé l'image du secteur. Les résultats 2021 de notre enquête d'image annuelle IPSOS ont montré que la confiance des Français à l'égard de l'industrie pharmaceutique se consolidait, en gagnant 10 points auprès du grand public en 2 ans en passant de 52 % en novembre 2019 à 62 % en octobre dernier. Elle reste aussi très forte auprès

des professionnels de santé et des salariés du secteur.

CSIS, LFSS... Les mesures arbitrées l'an dernier marquent-elles une « rupture » dans les relations État/industries qui, jusqu'alors, étaient parfois compliquées ?

En 2021 des signaux forts de l'État ont consacré le rôle stratégique de l'industrie pharmaceutique pour l'avenir de notre pays. D'abord l'accord-cadre, signé avec le CEPS a scellé une nouvelle méthodologie et des axes de concertation forts. Puis nous avons eu un CSIS, intitulé « Innovation Santé 2030 », qui aura su porter une forte ambition commune : faire de la France le leader de l'innovation en santé en Europe. Une ambition qui aura été mise en œuvre dans la LFSS 2022. Ce grand pas en avant dans le dialogue entre État et industries de santé s'est traduit par des mesures qui bénéficieront en premier lieu aux patients, en améliorant très sensiblement la capacité de la France à accueillir les innovations et à renforcer l'autonomie stratégique de notre pays en matière de médicaments.

Vous avez élaboré une plateforme « Construire ensemble notre futur en santé » dans le cadre de l'élection présidentielle. Quelle en est sa philosophie générale ?

L'acquis de 2021 est là : le médicament est reconnu unanimement comme un secteur stratégique, tant sur le plan de la santé publique, que sur un plan économique avec ses quelques 100 000 emplois hautement qualifiés qui dynamisent nos territoires. Dans le cadre de cette élection, la santé doit maintenant être placée au cœur de nos choix politiques. D'où l'ambition de notre plateforme de propositions : partager les idées des entreprises du médicament pour rendre la France plus attractive pour les investisseurs et plus compétitive en Europe à l'horizon 2030. L'idée centrale, pour « Construire ensemble notre futur en santé », est de concentrer les efforts autour de quatre objectifs complémentaires et les décliner en un plan d'action pragmatique et

opérationnel. Soutenir massivement la recherche et l'innovation pour faire de la France le leader européen du médicament : faire de la France le fer de lance de la réindustrialisation; faire de l'accès des patients aux traitements une priorité nationale et, réformer la politique du médicament pour plus de simplicité et d'efficacité. Ces objectifs sont à penser dans une approche holistique, de la recherche à l'accès aux patients : la cohérence est la clé de l'attractivité pour les investisseurs internationaux !

La France peut-elle rattraper son retard sur ses voisins européens en matière d'innovation et de recherche ? Si oui, comment ?

Oui, la France est dans la course de l'innovation thérapeutique. Mais pour en faire le leader européen du médicament, comme l'ambitionne le gouvernement, il faut aller plus loin. D'abord, en investissant. L'effort public de recherche est sous-dimensionné par rapport à nos voisins européens. Tous secteurs confondus, on avoisine les 2,2 % de PIB en 2019, alors que l'objectif de Lisbonne est fixé à 3 %. Les dépenses reposent majoritairement sur les entreprises privées qui représentent 65 % du total.

Ensuite, la crise l'a prouvé, la collaboration est indispensable au succès. Que ce soit entre entreprises privées (Pfizer et BioNTech) ou entre acteurs publics et privés (AstraZeneca et l'université d'Oxford). Nous devons poursuivre ces interfaces pour mettre au point les solutions technologiques de demain, nécessitant de nombreuses expertises distinctes.

Enfin, il faut miser sur l'avenir en embrassant les enjeux numériques et technologiques. Cela passe par



“ Ce grand pas en avant dans le dialogue entre État et industries de santé s'est traduit par des mesures qui bénéficieront en premier lieu aux patients ”

le développement d'une stratégie globale, en soutenant nos start-up, en devenant pionnier de l'intégration des données de santé et en proposant une fiscalité attractive pour les investisseurs. Notre baromètre sur les investissements des entreprises du médicament en France fait apparaître une reprise sur le territoire, avec 9 Mds € en 2020, dont 2 dans le tissu industriel et 7 en recherche et développement, majoritairement dans la bio production. Donc

l'espoir est permis. En cela, nous avons une forte attente pour la future Agence d'innovation en santé et dans sa capacité de définir des priorités claires pour la recherche médicale sur la base d'analyses prospectives partagées.

Consolider le tissu industriel national est un de vos objectifs. Comment y parvenir ?

Il faut commencer par prendre conscience des atouts du tissu industriel existant, qui est très hétérogène, composé pour moitié de petites et moyennes entreprises. La France est une terre de production de médicaments, la 4^e en Europe aujourd'hui, avec beaucoup de domaines d'expertise, dont la synthèse chimique de principes actifs pharmaceutiques, mais aussi des biothérapies de pointe. Notre pays doit inciter au développement de ces niches d'excellence, car la prochaine grande bataille technologique se jouera sur la thérapie génique et cellulaire. En ce sens, tous les dispositifs de soutien à l'innovation sont absolument majeurs ! Étendre le Crédit Impôt Recherche à l'ensemble des dépenses préindustrielles telles que les dépenses de transfert industriel préproduction, réintroduire les dispositifs de suramortissement, instaurer un prix plancher pour les médicaments d'intérêt sanitaire... voilà des mesures qui donneraient des gages aux investisseurs pour continuer ou revenir produire des

médicaments en France. Attention cependant à l'illusion d'une indépendance sanitaire totale. La France n'a pas les capacités de tout rapatrier sur son sol ni de produire uniquement pour son marché intérieur. Il nous faut donc prioriser certains produits pour éviter toute dépendance vis-à-vis de l'étranger, y compris dans le cadre d'une situation « normalisée ».

adapter aux nouvelles innovations. En effet, le principe de l'annualité budgétaire comme la difficulté des pouvoirs publics à considérer le médicament comme un investissement ne permettent pas une arrivée fluide de ces innovations sur le marché. Il faut évaluer la valeur apportée et tenir compte des économies qui seront engendrées. La création d'une cellule prospective

à plus d'un million au plus fort de l'épidémie. Les autorités ont su alors adapter leurs politiques publiques et mettre en œuvre un certain nombre de mesures encourageantes pour accélérer ce virage du numérique en santé. Mais de nouveaux défis restent encore à relever pour pérenniser un nouveau modèle de soin plus efficace et personnalisé. Il faut maintenant reconnaître les entreprises du médicament, du dispositif médical et du numérique comme des acteurs de santé publique et accélérer encore davantage les partenariats permettant l'exploitation des données de santé avec l'intelligence artificielle pour améliorer la qualité du diagnostic et des soins.

La structuration d'une politique européenne du médicament est-elle possible ?

Oui, nous voulons le croire et nous appelons cette politique européenne de nos vœux ! La compétition internationale du marché du médicament se joue au niveau continental et non strictement national. La France doit porter le renforcement du rôle d'une Europe plus solidaire, qui soutient son industrie de santé pour qu'elle devienne un leader mondial de l'innovation, agile et attractive. Une condition majeure à la réussite de cette ambition sera la construction de filières industrielles fortes et intégrées. Il faut poursuivre les efforts de modernisation et d'harmonisation en matière d'évaluation des médicaments (un sujet en très bonne voie avec la réforme de l'évaluation commune HTA), de lutte contre les ruptures d'approvisionnement, de protection de la propriété intellectuelle et des données, ou encore d'environnement. Enfin, la mise en place d'une Europe de la santé publique pour lutter collectivement contre le cancer, les maladies rares et pédiatriques ou encore contre l'antibiorésistance, est indispensable. L'agence HERA représente à cet égard un véritable espoir pour réarmer l'Europe face aux menaces sanitaires.

■ Propos recueillis par Alexandre Beau



“
Il faut maintenant reconnaître les entreprises du médicament, du dispositif médical et du numérique comme des acteurs de santé publique.
”

Quels sont les leviers qui permettraient de faciliter l'accès aux médicaments les plus innovants aux patients ?

Un des principaux obstacles aujourd'hui est le délai de mise à disposition des traitements aux patients après leur obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Il est, sur la période 2016-2019, de près de 527 jours en moyenne en France, alors que la directive européenne de 2001 les fixe à 180 jours. Ce qui nous place au 21e rang européen, juste après la Croatie... Or, face au vieillissement de la population, à la chronicisation des maladies, nous voulons faire en sorte que chaque patient français dispose des traitements innovants le plus rapidement. La bonne nouvelle, c'est que des leviers existent et la réforme de l'accès précoce, entrée en vigueur en juillet 2021, devrait permettre de simplifier et fluidifier ce parcours. L'autre levier que nous pourrions activer serait de revoir les mécanismes de régulation du médicament en France pour les

permettrait de mieux anticiper leur arrivée et de calculer leur impact sur la durée.

Le système sanitaire français est-il prêt à faire face aux innovations numériques et thérapeutiques qui s'annoncent dans les 10 prochaines années ?

Pendant la crise sanitaire, un foisonnement d'initiatives dans le numérique en santé a vu le jour en des temps records. Cela témoigne de la capacité de notre système de santé à réagir et s'adapter dans l'urgence et confirme l'efficacité des partenariats entre acteurs publics et privés. Les solutions numériques associées aux médicaments ont permis d'optimiser la prise en charge des personnes atteintes de pathologies chroniques. La télémédecine est, elle, apparue comme un outil efficace pour soutenir le système de soins et maintenir les prises en charge des personnes les plus fragiles. En quelques mois, le nombre de téléconsultations est passé de 10 000 actes par semaine