

17^e Conférence annuelle *Les Echos*

« Mutations de l'industrie pharmaceutique :

Quels nouveaux modèles économiques ? »

31 mai 2012



Date : Jeudi 31 mai – 09h00

Lieu : Salons de la Maison des Arts et Métiers
9 bis avenue d'Iéna – Paris 16^{ème}

Mot d'introduction de Philippe Lamoureux, Directeur Général du Leem

Mesdames et Messieurs,

Je remercie *Les Echos* de leur invitation à intervenir ce matin en ouverture de cette 17^e Conférence annuelle « Industrie pharmaceutique » et vous prie tout d'abord de bien vouloir excuser Christian Lajoux, Président du Leem, initialement prévu au programme et qui n'a malheureusement pas pu honorer cette manifestation de sa présence et m'a demandé de le représenter.

Mon intervention se situe aujourd'hui dans un contexte et à un moment particulièrement sensible pour nos entreprises.

Sensibles, parce que, dans un contexte post-électoral, l'ensemble des acteurs industriels attend de connaître les orientations que les pouvoirs publics vont être amenés à prendre dans les prochaines semaines et dans les prochains mois. En effet, alors que le pays est confronté à des défis économiques et budgétaires sans précédent, les conditions de la compétitivité de l'industrie française sont plus que jamais indispensables à la croissance économique que le président de la République appelle de ses vœux.

Sensibles aussi, parce que notre industrie se trouve – sans doute plus que toute autre – confrontée actuellement à des mutations particulièrement exigeantes.

Sensibles enfin, parce que cette indispensable mutation s'opère de surcroît dans un contexte de crise internationale et singulièrement européenne, sans précédent, qui entraîne des politiques drastiques de réduction des déficits publics face auxquelles, comme souvent, le médicament fait figure de variable d'ajustement.

1. Un contexte de mutation multifactoriel

➤ **A. Cette mutation est d'abord scientifique et géopolitique :**

Partout dans le monde, l'industrie du médicament se trouve confrontée à une profonde transformation de ses grands modèles. Au rythme des échéances brevetaires, la production chimique traditionnelle est lourdement concurrencée par une production de spécialités génériques souvent localisée à l'étranger.

En parallèle, nous assistons au développement des biotechnologies, caractérisé par de nouvelles méthodes de recherche et développement et des procédés de production sophistiqués, longs et coûteux.

Cette tendance, cumulée avec un niveau d'exigence accru des autorités réglementaires, donne aujourd'hui le sentiment d'un ralentissement de l'innovation (alors qu'en réalité, l'innovation change de nature en passant de la recherche de blockbusters au développement de produits de niches).

Dans le contexte global de mutation de la recherche scientifique, les grands pays du médicament se voient de plus en plus concurrencés par des grands pays émergents ; en effet, la concurrence ne s'exerce plus seulement entre entreprises mais aussi entre pays, tant l'industrie pharmaceutique tend à devenir une industrie stratégique, au même titre que l'armement, l'énergie et les télécommunications.

Les structures classiques des entreprises éclatent : elles passent d'une organisation intégrée, hiérarchisée, assise sur une base territoriale nationale à une organisation calée sur le marché, structurée en *business units*, par aires thérapeutiques et grandes zones territoriales.

Elles diversifient leur activité en intégrant par exemple les biotechnologies, réorganisent fondamentalement leur R&D, en faisant appel à la sous-traitance, développent les partenariats « public-privé »...

Elles doivent faire face à une nécessité absolue : accroître la productivité de leur R&D en diminuant ses coûts pour assurer les retours sur investissements alors que les populations de patients sont de plus en plus ciblées.

Ce nouveau schéma de recherche « rebat les cartes » en faveur de certains pays émergents eu égard au nombre et à la qualité des chercheurs qu'ils forment, à la taille de leur marché intérieur et au rythme de croissance de celui-ci. Je pense notamment à la Chine, au Brésil, à l'Inde et à la Corée. Ces pays veulent désormais participer à l'élaboration des produits qui sont destinés à leur population par une implication significative dans la R&D qui, elle aussi, se mondialise.

Si, aujourd'hui, l'industrie pharmaceutique réalise encore plus de 70 % de son chiffre d'affaires dans les pays développés, la croissance se fera à l'avenir dans les pays émergents. La croissance annuelle moyenne sur la période 2006-2012 est estimée à 2 % en Europe, elle sera de 16 % pour les BRIC selon l'EFPIA. C'est une donnée incontournable que les pouvoirs publics ne pourront pas ignorer dans les années à venir.

➤ **B. Cette mutation scientifique et géopolitique est aussi lourdement impactée par la crise économique mondiale et singulièrement européenne:**

Tous les pays développés doivent faire face à un alourdissement massif de leur dette publique, amplifié par la crise économique de 2008. Une crise qui révèle la fragilité de nos économies et pose la question de la maîtrise des déficits des comptes sociaux, notamment dans la zone Europe, où l'on assiste à des interventions particulièrement lourdes des Etats en matière de maîtrise des dépenses de santé.

Dans ce contexte, le médicament paie un lourd tribut.

Ainsi en 2011, la France a déployé une politique de régulation particulièrement arbitraire, sévère et aveugle, contre laquelle le Leem s'est régulièrement élevé, à laquelle il faut ajouter un alourdissement sans précédent de la pression fiscale.

Au total, la ponction opérée avoisine les 2 milliards d'euros, plaçant ainsi pour la première fois, le marché français en situation d'involution. La question de savoir comment rester attractif au plan mondial avec un marché national en réelle contraction est aujourd'hui clairement posé.

Mais il est un fait qu'au-delà de la France, tout le continent européen est touché, avec des plans de maîtrise qui, de la Grèce à l'Allemagne, de la Hongrie à l'Espagne, voient s'abattre sur le secteur du médicament des mesures de régulation d'un niveau jamais atteint.

Or, les conséquences de ces politiques de court terme sont lourdes en termes industriels (cf. destruction du tissu productif : exemple britannique) et en termes sanitaires (cf. accès aux soins et à l'innovation pour les patients : exemple grec). Surtout, elles pénalisent la compétitivité de l'Union européenne à l'échelle mondiale.

➤ **3. Terminons ce point de situation en évoquant la spécificité de la France :**

La France n'échappe évidemment pas aux mutations et aux contraintes que je viens d'évoquer. Mais au-delà de ces tendances de fond, je veux insister sur le contexte particulier engendré par la crise du Médiateur.

Tout au long de cette crise et durant tout le processus législatif ayant conduit à la loi du 29 décembre dernier, nous n'avons cessé, tout en soutenant la volonté de réforme du Gouvernement, d'attirer l'attention des pouvoirs publics sur la nécessité de préserver la lisibilité et la prévisibilité de la politique du médicament ainsi que l'euro compatibilité du cadre juridique français et de garantir l'accès des patients à l'innovation thérapeutique, sans avoir le sentiment d'être toujours entendu.

De surcroît, au-delà même de la lettre du texte, force est de constater que le climat détestable engendré autour de notre secteur d'activité, ainsi qu'une certaine forme de désorganisation des

chaines de décision administratives en matière du médicament ont considérablement affaibli la France en Europe au moment même où au contraire, elle aurait eu particulièrement besoin d'assurer son leadership continental.

Que l'on me comprenne bien : je ne dis pas que le système français ne devait pas être profondément remanié et amélioré, mais les mises en cause de l'évaluation française, la multiplication des mesures unilatérales prises par notre pays, le développement d'un climat de suspicion n'ont pas tardé à produire leurs effets. En témoigne la diminution sensible du nombre d'essais cliniques réalisés en France ou encore celle du nombre de dossiers d'AMM dont la France est pays rapporteur.

Or, lorsque l'évaluation et l'expertise d'un pays ne sont plus reconnues sur le plan international, la place de ce pays dans la recherche mondiale tend à diminuer et dans un contexte de développement des biotechnologies, la production des grands produits d'innovation risque de lui échapper. Si l'on ajoute à cela les difficultés d'accès au marché liées au durcissement des avis de la Commission de la transparence, notre pays court le risque de ne plus apparaître comme un pays accueillant pour l'innovation thérapeutique.

C'est pourquoi, il est plus que temps d'alerter la puissance publique, qui est notre partenaire, en rappelant notamment que la politique d'attractivité ne se découpe pas et que pour les décideurs industriels, elle forme un ensemble. Les complexités administratives, la multiplication des haies dont l'effet est de ralentir l'accès au marché, la fiscalité illisible et instable, les politiques de régulation dont l'objectif cesse d'être la maîtrise raisonnée des dépenses de santé et qui deviennent destructrices de valeur sont à mettre en perspective avec les réformes courageuses en faveur de l'attractivité et avec la volonté de dialogue.

2. Rebâtir le dialogue avec la puissance publique autour de 3 impératifs

➤ **Premier impératif : réaffirmer l'importance stratégique de la filière**

Il est indispensable que les signaux qu'adresse notre pays aux décideurs internationaux soient de nature à rassurer sur notre volonté collective de poursuivre la politique d'attractivité et de dialogue qui a permis de faire de notre pays une puissance de premier plan dans le domaine des innovations de santé.

A l'occasion du grand débat que le Leem avait organisé à la mutualité, avant le 1^{er} tour de la Présidentielle, nous avons noté avec satisfaction qu'il existait une convergence entre les représentants des grands partis sur le thème de la politique industrielle du médicament, considéré par tous comme un secteur stratégique et de haute technologie.

C'est pourquoi, nous attendons du nouveau gouvernement qu'il adresse au monde industriel des signaux clairs sur sa volonté de rétablir – ou pas – des conditions de lisibilité, de visibilité et de prédictibilité dans ses relations avec les industriels.

Les outils du dialogue existent. Ils peuvent évidemment être revisités, refondés, adaptés aux options stratégiques retenues par les pouvoirs publics. Mais il importe que, dans les mois qui viennent, les grands rendez-vous qui structurent le dialogue Etat-Industrie puissent être honorés, selon des modalités qu'il appartient aux autorités de fixer.

Ainsi, les équipes de recherche publiques françaises et les grandes directions de R&D des industriels internationaux comptent beaucoup sur des manifestations susceptibles de les réunir autour d'objectifs stratégiques, sous la houlette des plus hautes autorités de l'Etat, sur le modèle par exemple des Rencontres internationales de recherche (RIR), dont la prochaine édition est envisagée pour l'automne prochain sur le thème du cancer.

De même, le format et la philosophie du Conseil stratégique des industries de santé peuvent, à ce titre, constituer une base de réflexion, tout comme il conviendrait de capitaliser sur les outils

déjà existant pour relancer le dialogue, à l'exemple du Comité de filière des industries de santé (Marc de Garidel).

Sans bien évidemment dénier au nouveau gouvernement le « droit d'inventaire » dont il dispose, il nous paraît souhaitable d'afficher – dans ces domaines stratégiques – une ambition nationale qui transcende les approches politiques.

➤ **Deuxième impératif : Renforcer la politique conventionnelle**

Les industriels du médicament, qu'ils soient nationaux ou internationaux, sont attachés à la lisibilité de la politique économique et sociale des pouvoirs publics. Depuis de nombreuses années, c'est dans un cadre conventionnel que s'organise, pour une bonne part, la contribution du secteur aux économies de santé. Avec des résultats probants puisque je rappelle ici que le médicament est au sein des dépenses de santé, le poste de dépenses le mieux maîtrisé.

La réaffirmation du rôle central de la politique conventionnelle comme outil de maîtrise des dépenses constituerait également une garantie pour les entreprises du médicament, étant entendu que le niveau de régulation 2013 sera un indicateur majeur des intentions du nouveau gouvernement pour l'avenir.

Enfin, cette politique conventionnelle doit être considérée comme le moyen de garantir l'accès de tous au progrès thérapeutique et non de tarir le flux de l'innovation.

➤ **Troisième impératif : déployer – en la clarifiant – la loi Médicament**

Nos attentes en la matière sont simples.

Nous attendons des pouvoirs publics qu'ils éclaircissent sans tarder les zones d'ombre et les malfaçons du texte (par exemple sur les sujets comme celui des dons aux associations de professionnels de santé).

Il conviendrait également que le nouveau gouvernement affiche clairement ses priorités en matière de publication des textes d'application de la Loi.

Ainsi, comment ne pas relever le retard pris par la France en matière de transposition des directives européennes sur la pharmacovigilance, alors que cette transposition est, par nature même, la meilleure réponse à la situation créée par le Médiateur.

De la même manière, il y a urgence à engager un véritable dialogue avec les industriels, mais également avec les professionnels de santé, sur la mise en œuvre de la transparence des liens, à laquelle notre secteur est attaché, en prenant garde à se conformer au droit européen et aux dispositions de la Loi informatique et liberté et enfin, en tenant compte des problèmes épineux de mise en œuvre pratique.

Je crois également qu'il serait bon de renouer les fils du dialogue avec les patients et leurs représentants sur certaines dispositions d'application de la Loi sans doute trop vite passées sous silence afin de veiller à ce que le nouveau cadre juridique ne remette pas en question l'accès à l'innovation.

Enfin, nous espérons que le nouveau gouvernement trouvera la force de surmonter les idées reçues, les préjugés idéologiques, les modes intellectuelles, pour adresser un message d'apaisement aux acteurs de la visite médicale maltraitée depuis de trop longs mois.

Conclusion

On a beaucoup parlé, durant cette campagne présidentielle, des moyens de réindustrialiser le pays. Je voudrais dire aux politiques aujourd'hui en responsabilité qu'il est infiniment plus facile de ne pas désindustrialiser un pays, que de devoir le réindustrialiser.

Pour cela, il convient de mettre la politique de régulation au service d'une véritable stratégie industrielle. Il convient aussi de parvenir à dépasser la schizophrénie d'une puissance publique tiraillée entre l'encouragement des partenariats public-privé et la tentation d'édifier une barrière étanche entre deux secteurs qui ont vocation à collaborer dans l'intérêt même de notre pays.

Il convient, enfin, de savoir préserver les acquis comme par exemple le CSIS, le CIR, l'autonomie des universités – et de permettre aux industriels d'opérer dans un environnement clair, stable et pérenne.

Dans ce contexte, ils sauront prendre toute la responsabilité qui est la leur.

C'est tout le vœu que je forme aujourd'hui.

oOo