



Imaginons
ensemble
une Europe
de la santé
forte

leem
les entreprises
du médicament

Édito



L'industrie du médicament représente plus de 106 000 collaborateurs directs en France, engagés au quotidien dans plus de 150 métiers, de la recherche scientifique à la production industrielle des médicaments. Plus de trois cents entreprises du médicament sont réparties sur tout le territoire et sont mobilisées pour apporter des réponses aux besoins médicaux des patients. Une véritable richesse pour l'économie nationale et européenne, un atout pour l'autonomie stratégique et sanitaire de notre pays et de l'Europe.

Pourtant, dans un contexte de concurrence mondiale exacerbée pour les investissements en santé, l'Europe doit absolument combler son retard vis-à-vis des États-Unis et de la Chine, afin de retrouver sa place de leader de l'innovation et garantir un accès rapide, équitable et durable aux meilleures solutions thérapeutiques.

Ensemble, imaginons un futur qui permettra de répondre aux besoins des patients européens :

- ★ Imaginons...**une Europe qui oriente**, grâce à une véritable stratégie industrielle européenne, au service de l'autonomie sanitaire de l'Union.
- ★ Imaginons...**une Europe qui agit**, pour garantir un accès équitable et continu aux médicaments innovants et matures.
- ★ Imaginons...**une Europe qui protège** la santé humaine et la santé de la planète.

Les élections parlementaires à venir seront déterminantes dans la construction de la politique de santé européenne des prochaines décennies. L'industrie pharmaceutique s'engagera pleinement dans la mise en œuvre d'un écosystème de l'innovation à la pointe, pour une stratégie sanitaire européenne forte.

THIERRY HULOT, PRÉSIDENT DU LEEM

L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN EUROPE ET EN FRANCE UN ATOUT MAJEUR ET PILIER DE LA CROISSANCE



194,2 Mds€ de chiffre d'affaires
en 2022

171,76 Mds€ d'excédent
commercial généré par les échanges
de médicament en 2021

44,5 Mds€ de budget de R&D
en 2022

130 000 personnes dans la R&D

L'industrie pharmaceutique mène **des essais cliniques dans tous les États membres**, favorisant l'innovation et la modernisation des systèmes de santé. Le secteur **injecte + de 200 Mds€ par an** dans l'économie européenne.

Source : Efpia - The Pharmaceutical Industry in Figures 2023

106 000
salariés
en France

56% des effectifs du secteur
sont des **femmes**

Plus de **16 000 recrutements**
et **9 600 jeunes formés**
en **alternance** en 2022

70 Mds€ de chiffre d'affaires
en France dont **34 Mds€**
d'exportations

7,3 Mds€ de budget de R&D
en France (2020)
dont **70% sur les biothérapies**
3^e secteur investisseur en R&D

12 000 personnes dans la R&D

La France est le 6^e producteur de médicaments en Europe avec **271 sites de production** dont 32 de bioproduction.

Source : Leem - Bilan économique 2023

UN SECTEUR STRATÉGIQUE, À PROTÉGER...

Le Conseil de l'Union a reconnu la santé comme l'un des quatre secteurs critiques pour atteindre l'autonomie stratégique ouverte de l'Europe – avec l'énergie, la technologie numérique et l'alimentation.

C'est pourquoi il appelle à

” *« investir dans la R&D de nouveaux produits pharmaceutiques et de thérapies avancées, domaine dans lequel l'Europe est à la traîne par rapport à la Chine et aux États-Unis »,*

afin de

” *« faire face à l'augmentation de maladies telles que le cancer, de maintenir la compétitivité de l'Europe dans l'industrie pharmaceutique et d'assurer aux citoyens de l'Union un accès abordable à des médicaments innovants ».*

Il enjoint également à

” *« renforcer la capacité de production pharmaceutique européenne, qui a connu un déclin au cours des deux dernières décennies ».*



... AU SERVICE DES PATIENTS EUROPÉENS

Les taux de mortalité
dus au VIH
ont baissé de

+ de 80 %

**Le sida est devenu une
maladie chronique**

La révolution des

CAR-T

(immunothérapie
cellulaire) dans

**la prise en charge
des cancers du sang**

La technologie de

**l'ARN
messenger**

(1^{er} vaccin COVID-19)
envisagée pour
combattre le cancer

L'industrie pharmaceutique
investit dans

**des domaines
à haut risque**

comme **la maladie d'Alzheimer**
(taux d'échec de la recherche
de 99,6 %)

Les antiviraux à action directe
permettent de guérir

**plus de 95 %
des personnes**

infectées par le virus de **l'hépatite C**

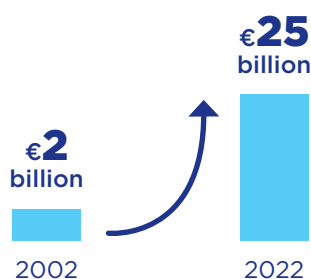
Les règlements relatifs aux
**médicaments orphelins
et aux médicaments pédiatriques**

ont permis de fournir des traitements à
6,3 millions de patients atteints de maladies rares

MIND THE GAP NE LAISSONS PAS LE FOSSÉ SE CREUSER

Il y a vingt ans, le montant des investissements de R&D des entreprises aux États-Unis ne dépassait celui de l'Europe « que » de 2 milliards d'euros. **En 2022, cet écart atteint près de 25 milliards d'euros.**

ÉCARTS D'INVESTISSEMENT EN R&D ENTRE LES US ET L'UE



Source : Efpia - Europe's share of global medicines R&D shrinks by a quarter in 20 years - as sector's declining trends continue

La part de l'Europe dans les investissements mondiaux en R&D est en baisse.

Entre 1990 et 2019, les investissements en R&D ont été multipliés par 4,9 en Europe, alors qu'ils ont été multipliés par plus de 9,5 aux États-Unis.

Aujourd'hui, seuls 22 % des nouveaux traitements mondiaux proviennent d'Europe, tandis que 47 % viennent des États-Unis, ce qui est un renversement total de la situation par rapport à il y a 25 ans.

Impacts concrets sur l'attractivité et la compétitivité de l'Europe

- ★ Moins de possibilités de participer à des essais cliniques
- ★ Des délais plus longs pour accéder aux médicaments innovants
- ★ Moins d'emplois et une croissance plus lente
- ★ Perte de savoir-faire

IMAGINONS... UNE EUROPE QUI ORIENTE

**grâce à une politique industrielle européenne
au service de l'autonomie sanitaire de L'UNION**



2 objectifs

1. **Attirer la recherche et développement en Europe**
2. **Disposer de chaînes d'approvisionnement solides**

Les entreprises du médicament appellent à l'élaboration d'une stratégie industrielle européenne pour la santé, qui soutienne la compétitivité de l'Europe, fasse avancer le Green Deal et la décarbonation, incorpore une perspective de sécurité sanitaire et réalise les objectifs de l'Union européenne de la santé.

Il est essentiel de tirer parti de nos atouts actuels et de les développer davantage, sur l'ensemble de la chaîne de valeur du médicament, de la R&D aux politiques réglementaires qui encadrent le secteur.

De l'imagination à l'action

■ Un système de protection de la propriété intellectuelle attractif, stable et prévisible

La défense de la durée de la protection réglementaire des données et la garantie du respect des brevets et de la propriété intellectuelle incitent les entreprises à investir dans des activités de R&D longues et risquées, a fortiori dans les produits thérapeutiques complexes.

Oui, il faut répondre aux crises sanitaires, mais les licences obligatoires ne sont pas la solution. La crise Covid a montré l'importance de la propriété intellectuelle : c'est elle qui a permis le développement et la mise sur le marché de traitements en des temps records, dans le cadre de partenariats basés sur des licences volontaires.

La propriété intellectuelle est, par ailleurs, le seul actif valorisable pour de nombreuses startups, biotechs et petites entreprises innovantes. Son affaiblissement peut porter atteinte à leur capacité à innover au bénéfice des patients.

■ Des compétences et des talents

La fuite des excellents chercheurs européens vers les États-Unis est une réalité, en raison des meilleures conditions de travail et de recherche outre-Atlantique.

L'Europe comme la France font face à une pénurie de professionnels de santé. Former et cultiver les talents, puis inciter ces professionnels hautement qualifiés à rester au sein de l'Union européenne sont des priorités.

■ Des capitaux

Les investissements publics des États-Unis dans la recherche en santé s'élevaient à 40 milliards d'euros en 2021, contre 8,4 milliards d'euros par an dans l'Union européenne. L'Europe doit se doter d'une stratégie active pour augmenter la disponibilité du capital-risque en Europe afin de permettre aux entreprises pharmaceutiques de se développer.

■ Des régimes fiscaux compétitifs

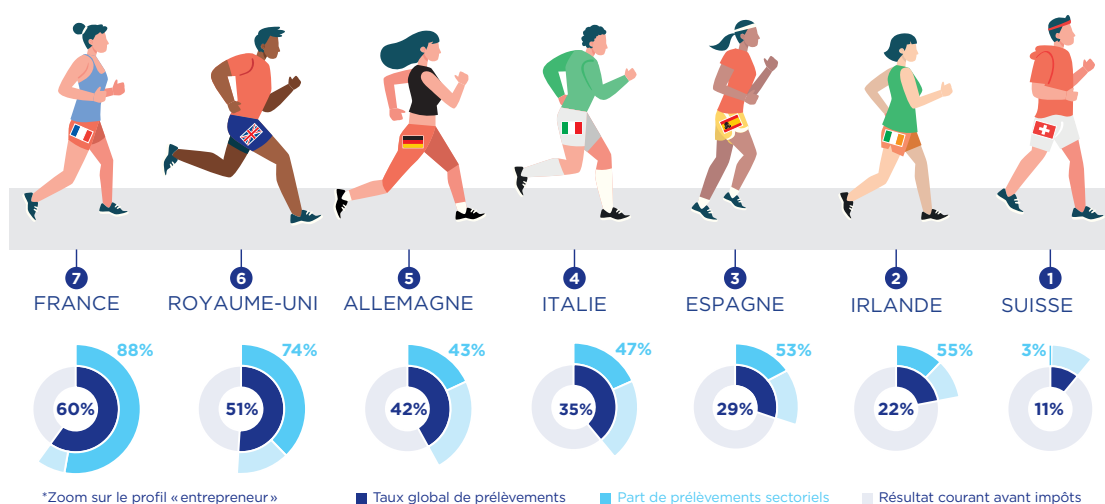
Une fiscalité trop lourde pénalise l'attractivité de l'Europe en matière d'investissements industriels. La France est le pays d'Europe qui supporte la fiscalité sectorielle la plus lourde (comparée à l'Allemagne, l'Italie, le Royaume-Uni, l'Irlande, l'Espagne, ou la Suisse) ; un fardeau fiscal auquel s'ajoute le poids de la régulation économique du médicament.

■ Un contrôle de la compétitivité

Afin de garantir sa compétitivité vis-à-vis des autres régions du Monde, l'Europe doit appliquer de façon cohérente les instruments du programme européen «*Mieux légiférer*», et mener des évaluations ex ante de l'impact sur la compétitivité de toutes ses propositions actuelles et futures.

FISCALITÉ DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT

La France, "leader" européen des prélèvements généraux et sectoriels



**La surtransposition
« politique »,
une épine française**

Comment contenir l'inflation normative d'origine européenne et simplifier l'environnement normatif français ?

En se dotant des bons outils et en mettant fin à la pratique de la surtransposition qui consiste à « *adopter des normes nationales plus contraignantes que celles procédant strictement des directives européennes* ».

À la clé : des gains pour les entreprises (coûts de production, coûts indirects de « mise en conformité »), comme pour les administrations.

IMAGINONS... UNE EUROPE QUI AGIT

**pour garantir un accès équitable et continu
aux médicaments innovants et matures**

De l'imagination à l'action

■ Pour inciter à l'innovation

Face au retard accumulé face aux États-Unis et à l'Asie, pour retrouver une position de leader mondial en matière de R&D pharmaceutique, redynamiser le pipeline de médicaments innovants et fournir les technologies les plus récentes aux patients européens, il est essentiel de maintenir et de renforcer les incitations au développement de médicaments et les partenariats public-privé. Ces incitations doivent être liées aux innovations, et non à des conditions d'accès arbitraires, qui échappent au contrôle des entreprises.

■ Pour favoriser les essais cliniques

L'Europe a reculé au troisième rang mondial de la recherche clinique. Les États-Unis devancent l'Europe dans les domaines les plus dynamiques de l'innovation (phases précoces, oncologie et maladies du système nerveux central). Les récents changements réglementaires européens (*General Data Protection Regulation*, *Clinical Trial Regulation*, *In Vitro Diagnostics Regulation*) ou à venir (révision de la législation pharmaceutique) constituent, à ce stade, des vecteurs d'inquiétudes défavorables à l'attractivité de l'Europe.



Pour renforcer l'attractivité de l'Europe en matière d'essais cliniques, il faut :

1. **garantir une bonne articulation entre les réglementations des différentes technologies de santé (simplification et/ou reports d'entrée en vigueur) ;**
2. **renforcer les réseaux européens notamment sur les maladies rares ou l'oncologie pédiatrique afin d'accélérer le recrutement des patients ;**
3. **poursuivre les efforts de l'EU ACT en particulier sur la décentralisation des essais cliniques et sur la valorisation des nouvelles méthodologies d'essais cliniques (designs complexe, bras virtuels).**

■ Pour permettre un accès rapide aux médicaments innovants

L'Europe doit saisir l'opportunité de l'harmonisation de l'évaluation clinique (règlement EU HTA) pour assurer un accès rapide des patients aux médicaments innovants.

Ce règlement a été conçu pour renforcer la qualité de l'évaluation dans l'ensemble de l'Union, optimiser les ressources aux niveaux européen et national et améliorer la coopération des États membres en matière d'évaluation du médicament. Ses dispositions devront être déclinées dans le droit et les réglementations nationales. Elles auront un impact significatif dans les procédures d'accès au marché en Europe et en France, à la fois en termes d'appréciation de la valeur ajoutée, mais aussi de délais d'accès. L'Europe doit garantir la prise en compte des conclusions de cette évaluation clinique commune par toutes les agences nationales (la HAS en France).

Renforcement des pouvoirs de l'Europe sur l'accès des patients aux médicaments

Depuis 1995, l'Union européenne est dotée d'une **agence (l'EMA) chargée de l'évaluation scientifique des demandes d'autorisation de mise sur le marché.**

Le règlement européen sur l'évaluation des technologies de santé de 2021 (règlement 2021/228) a posé les principes et les attentes d'une évaluation clinique commune.

Une évaluation médico-technique sera dorénavant obligatoirement menée au niveau européen, en parallèle des processus réglementaires. Si le règlement pose les bases de l'évaluation clinique commune qui sera pratiquée au niveau européen, il exprime aussi clairement l'obligation pour les agences nationales d'évaluation des technologies de santé (la HAS en France) de tenir compte des résultats de l'évaluation clinique commune pour l'appréciation rendue ultérieurement au niveau national.

■ Pour lutter contre les pénuries

Face à l'augmentation préoccupante des tensions d'approvisionnement, dont la première cause est la hausse de la demande mondiale de médicaments, dans un contexte économique français et européen devenu très tendu pour les industriels, il est urgent de :

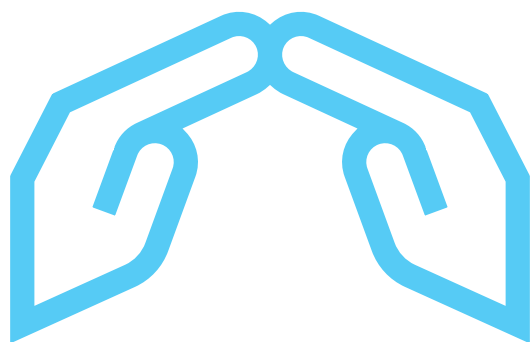
1. **définir au niveau européen une seule liste prioritaire commune de molécules à sécuriser** : établie par les pouvoirs publics européens en considérant la criticité thérapeutique des molécules. Elle doit se substituer à toute autre liste établie au niveau national ;
2. **solvabiliser le modèle économique du médicament** : assurer dans les États membres des politiques de financement garantissant la soutenabilité économique des entreprises. Les prix des traitements souvent trop faibles peuvent les mettre à risque en cas d'augmentation du coût des matières premières, de l'énergie, ou de l'inflation. C'est un danger supplémentaire pour la sécurité de l'approvisionnement des patients et du marché européen ;

3. **optimiser l'information sur les disponibilités de médicaments qui font l'objet de tensions d'approvisionnement, afin de donner aux acteurs de la chaîne pharmaceutique et aux autorités nationales et européennes une meilleure capacité de gestion de ces situations** : un système européen harmonisé, fondé sur une définition standard des pénuries de médicaments, et un système informatique européen de surveillance et de notification interoperable sont nécessaires. *A contrario*, des mesures unilatérales au niveau national (par exemple, les obligations de stockage de médicaments) pourraient empêcher la réaffectation des stocks là où les patients en ont le plus besoin.



IMAGINONS... UNE EUROPE QUI PROTÈGE

la santé humaine et la santé de la planète, en faisant de la transition écologique un moteur de compétitivité pour l'industrie pharmaceutique européenne



Les médicaments contribuent à préserver et rétablir ce que l'homme a de plus précieux : sa santé et sa qualité de vie. La démarche sectorielle de responsabilité sociétale que le Leem a mis en place en France vise à œuvrer pour un monde en meilleure santé, équitable et durable. Toutes les entreprises pharmaceutiques, quel que soit leur modèle économique, sont engagées dans la réduction de leur impact environnemental et la recherche de solutions alternatives pour limiter au maximum la pollution des eaux, des airs, des sols.

Tout l'enjeu est de concilier l'ambition de souveraineté sanitaire avec une réindustrialisation plus verte et respectueuse du vivant. Mais les entreprises du médicament ne pourront pas assumer seules ces transitions industrielle et écologique significatives.

De l'imagination à l'action

■ Mobilisation collective

Les questions de la transition écologique et de la mobilité durable sont au cœur de la stratégie des entreprises pour construire une performance durable et intégrée. Après s'être engagé sur une réduction de 50 % des émissions directes de CO₂ et de 25 % sur les émissions indirectes, le Leem a signé un accord collectif historique, le 17 octobre 2023, portant sur la transition écologique et la mobilité durable. Cet accord impose aux entreprises du médicament de prendre des mesures concrètes. Les salariés dans toutes les fonctions de l'entreprise sont ainsi engagés ensemble dans ce plan de transition industrielle.

■ Antibiorésistance

Le risque d'augmentation des infections résistantes aux antibiotiques est réel et sérieux : plus de 700 000 personnes en meurent chaque année dans le monde, dont 33 000 en Europe. En France, ce sont plus de 150 000 patients par an qui développent une infection liée à une bactérie multirésistante, et plus de 12 500 personnes en meurent. Pour éviter la crise,

nous devons accélérer la création d'un écosystème d'innovation dynamique et des conditions de marché durables afin de soutenir la R&D de nouveaux antibiotiques :

- 1. Découpler le retour sur investissement des antimicrobiens du volume des ventes :** de nouvelles incitations, telles que les récompenses pour l'entrée sur le marché, les modèles d'abonnement et les bons d'exclusivité transférable.
- 2. Adopter de nouveaux modèles qui reflètent mieux la valeur totale des antimicrobiens :** une évaluation adaptée des antibiotiques, qui corrige la sous-évaluation actuelle et permette d'apprécier la valeur sociétale totale des antibiotiques.
- 3. Stimuler l'innovation du secteur privé en mettant en place des incitations et en améliorant l'accès aux nouveaux antimicrobiens :** des réformes en matière de remboursement et de régulation, afin de maintenir les antibiotiques innovants sur le marché et de permettre aux patients d'accéder aux antibiotiques les plus appropriés pour traiter ou prévenir leur infection.

■ **Transposer n'est pas tuer**

Il est crucial d'anticiper les coûts que va engendrer la transposition de la directive sur la filière REP Eaux résiduaires urbaines : la restriction du financement de cette filière aux secteurs pharmaceutique et cosmétique sera d'autant plus contre-productive qu'elle réduit la responsabilité des autres secteurs.

Autre grand sujet d'actualité : l'interdiction des polluants éternels, autrement appelés PFAS (composés perfluoroalkylés et polyfluoroalkylés). Les entreprises du médicament développent et fabriquent en Europe une grande variété de médicaments dont certains principes actifs répondent à la définition de PFAS. Si les principes actifs pharmaceutiques des médicaments déjà commercialisés en Europe feront l'objet d'une dérogation pour une durée illimitée, ce n'est pas le cas des candidats médicaments en cours de développement ou des principes actifs fabriqués mais non commercialisés en Europe. Concrètement, si on transpose cette interdiction de manière radicale et aveugle, on ne pourra plus produire de médicaments en Europe et les activités de production devront être transférées en dehors de l'Union. Cela aurait des conséquences sur la disponibilité de nombreux médicaments pour les patients, y compris des médicaments essentiels de l'OMS.

La REP eaux résiduares urbaines

La directive européenne «REP Eau» vise à débarrasser les eaux urbaines de tous les micropolluants. La proposition législative énonce que les produits pharmaceutiques et cosmétiques contribuent à 92% aux micropolluants que l'on peut trouver dans les eaux usées. Toutefois, le texte n'apporte pas d'éléments de preuve solides indiquant que les produits pharmaceutiques sont parmi les principaux contributeurs à la «charge toxique». Sans donnée scientifique claire, il est inexplicable que d'autres secteurs complémentaires ne soient pas inclus dans le dispositif.

Les entreprises du médicament en France

Le Leem est l'organisation professionnelle qui fédère les 280 entreprises du médicament opérant en France et employant près de 106 000 collaborateurs sur l'ensemble du territoire.

Sa composition est plurielle : grandes entreprises internationales, françaises ou étrangères opérant en France, mais aussi nombreuses ETI, PME, TPE, et biotechs....

Les entreprises membres du Leem sont présentes dans l'ensemble des régions métropolitaines, au cœur des bassins de vie et d'emploi.

leem

www.leem.org

[in](#) Leem [X](#) leemfrance [f](#) quoid9leo [@](#) quoid9leo

MAI 2024