

Projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2017

***Le Leem interpelle les pouvoirs publics sur des nouveaux mécanismes de régulation
qui risquent de freiner l'accès à l'innovation***

A la veille de l'examen en Conseil des ministres du PLFSS pour 2017, le Leem s'inquiète de la mise en œuvre de nouvelles mesures de régulation drastiques et inadaptées à la réalité du secteur pharmaceutique. Après quatre années de régulation comptable et malgré le retour de l'innovation, le médicament est de nouveau contraint d'assurer près de 50 % des mesures d'économies. Le Leem appelle plus que jamais à une réforme structurelle du système de soins pour rendre l'innovation thérapeutique accessible à tous.

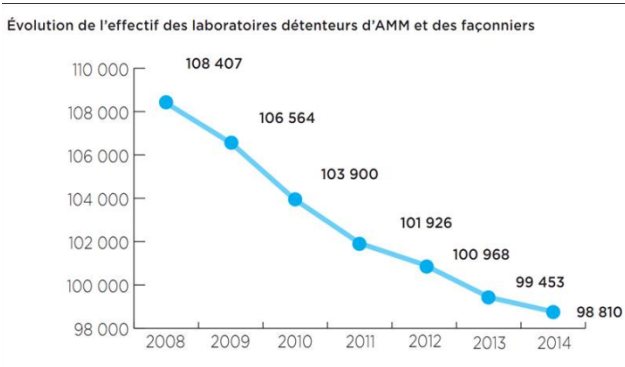
Le médicament est une nouvelle fois la principale variable d'ajustement des dépenses de l'Assurance maladie... mais à quel prix !

Le Leem se félicite du retour des équilibres budgétaires de la sécurité sociale mais met en garde contre l'excès d'autosatisfaction. « ***Le satisfecit général sur le déficit de la Sécurité sociale est à nuancer***, insiste Patrick Errard, président du Leem. *Nous invitons la puissance publique à plus de réalisme. Cet équilibre budgétaire est précaire et l'installation, par le PLFSS, de nouveaux mécanismes de régulation spécifiques visant les produits innovants, démontre de façon préoccupante un manque de confiance du gouvernement dans l'efficacité de la régulation conventionnelle.* »

Le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2017 fixe une nouvelle fois des objectifs d'évolution des dépenses du « poste médicament » **irréalistes au regard des innovations thérapeutiques sans précédent** qui sont sur le point d'être mises à disposition des patients. En effet, pour la troisième année consécutive, les économies demandées au médicament atteignent près de la moitié des économies dans le champ de l'Ondam (1,7 milliard d'euros, en incluant les remises).

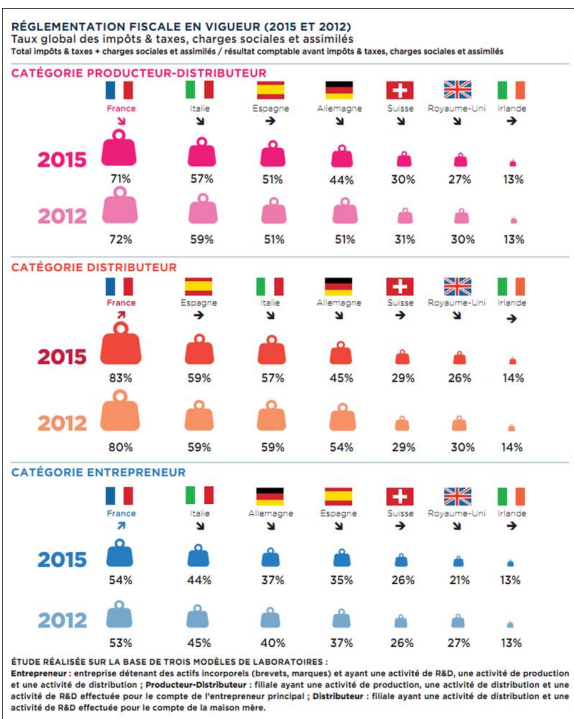
Le Leem rappelle également le montant de la contribution des entreprises du médicament au redressement des comptes de l'Assurance maladie. **Ces trois dernières années, sur les 10 milliards d'euros d'économies réalisés par le gouvernement (plan triennal de l'Ondam 2015 - 2017), 5 milliards d'euros viennent des contributions des industriels du médicament.** Ainsi, le médicament est-il aujourd'hui le poste le mieux maîtrisé de l'ensemble des dépenses de santé. Mais à quel prix ! Baisse des investissements industriels - 4,5 % entre 2010 et 2013), érosion de la place de la France dans la recherche pharmaceutique mondiale, stagnation de l'activité de production, multiplication des difficultés d'entreprise qui se traduisent par des plans de sauvegarde de l'emploi (11 PSE depuis le début de l'année et déjà 1953 postes supprimés en 2016 contre 1560 en 2015), diminution des effectifs (cf. tableau I), attractivité du marché érodée par un taux d'imposition général élevé et un taux d'imposition spécifique le plus élevé d'Europe (cf. tableau II)...

Tableau I



Source : Leem – Repères de l'emploi des entreprises du médicament – Janvier 2016

Tableau II



Source : Mise à jour 2015 de l'étude sur la fiscalité du secteur du médicament en France et en Europe - Cabinet PwC Société d'Avocats pour le Leem

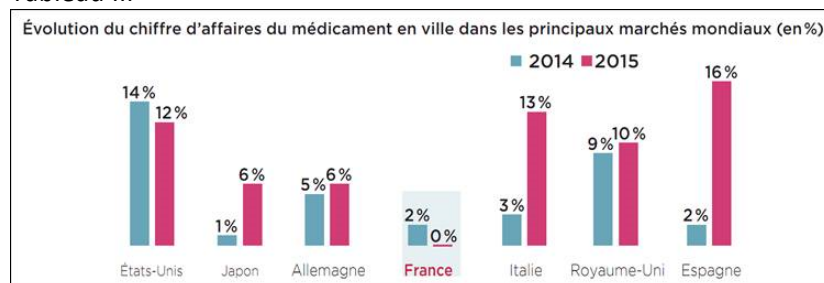
Un PLFSS avec des mécanismes de régulation qui tournent le dos à l'innovation

Dernier d'une mandature particulièrement pénalisante à l'égard du secteur pharmaceutique, **ce PLFSS installe des nouveaux mécanismes de régulation (nouvelles règles sur les autorisations temporaires d'utilisation (ATU), scission du taux Lⁱ en deux (ville et hôpital), prolongation du taux Wⁱⁱ...)** qui risquent de freiner l'accès aux traitements innovants. Si la récente vague d'arrivée des innovations thérapeutiques sur le marché appelle à un financement approprié et à des mesures de régulation adaptées, elle ne peut se faire au travers d'une enveloppe budgétaire fermée, expression d'une vision comptable court-termiste. **Le Leem sera particulièrement attentif aux impacts potentiels de ces nouvelles mesures sur l'accès des patients à l'innovation.**

Notre système est aujourd'hui confronté à l'enjeu de son adaptation au progrès technologique. La création d'un fonds de financement de l'innovation thérapeutique est un début de réponse qui ne dispensera pas de la nécessité de s'interroger collectivement sur la capacité du système à tirer toutes les conséquences organisationnelles du progrès scientifique et à identifier de nouvelles modalités de financement adaptées aux enjeux. Le Leem rappelle qu'il a fait de nombreuses propositions en la matière : développement des contrats de performance, alignement de l'Ondam médicament sur l'Ondam général, mise en place de lois de financement pluri-annuelles, réforme de l'évaluation medicotechnique...

Le Leem s'inquiète tout particulièrement de cette régulation économique contraignante pour le secteur à un moment où les marchés européens renouent avec la croissance (l'Allemagne est à 6 % de croissance en 2015, le Royaume-Uni à 10 %, l'Italie à 13 % et l'Espagne à 16 %) (cf tableau III). Avec une croissance nulle (0 %), l'industrie pharmaceutique française est dans un mouvement contracyclique, en perte de vitesse. Un marché atone marqué par un déficit d'attractivité. Selon une étude du cabinet Roland Berger publiée en 2014, sur les 130 molécules autorisées en Europe entre 2012 et 2014, 8 seulement étaient produites en France, contre 32 en Allemagne, 28 au Royaume-Uni et 13 en Italie.

Tableau III

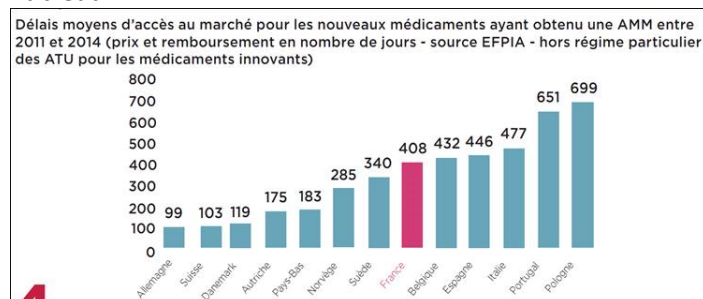


Source : IMS-Health

Parce qu'il est urgent de renouer avec une vraie politique d'attractivité, le Leem portera une attention toute particulière à deux articles du prochain PLFSS :

La réforme du dispositif des ATU et post-ATU (article 51). Ce dispositif unique en Europe permet aux patients de bénéficier d'un accès précoce aux traitements innovants avant leur autorisation de mise sur le marché (AMM). Le Leem rappelle que ce système, à la fois attractif et fragile, pallie aujourd'hui les délais d'accès au marché particulièrement longs en France (408 jours contre 180 prévus par la directive européenne) (cf tableau IV). La fragilisation des ATU serait avant tout une mauvaise nouvelle pour les patients français.

Tableau IV



Source : EFPIA - Efpia's Patients W.A.I.T. Indicator - 2015 Report – cohorts 2011-14

La réforme des règles de fixation unilatérales du prix des produits de santé par le CEPS (article 52), qui traduit une vision étatiste des relations entre la puissance publique et les industriels, en contradiction avec la politique conventionnelle qui régit les relations Etat-Industrie depuis 1995.

Ce PLFSS invite le Leem à un constat : une réforme structurelle du système de soins est aujourd'hui indispensable. Elle doit se traduire par :

- **Un renforcement de la politique conventionnelle** mise à mal ces dernières semaines tant par la lettre d'orientation ministérielle adressée au président du CEPS qui remet profondément en cause l'Accord-cadre LEEM/CEPS que par l'article 52 du PLFSS qui modifie les règles de fixation des prix des produits de santé. Le Leem réaffirme qu'il n'existe pas d'autres voies que le dialogue conventionnel, facteur d'un équilibre qui tient compte à la fois des impératifs de maîtrise des dépenses de santé et des enjeux d'attractivité industrielle.
- **Une politique de réformes structurelles du système de santé plutôt qu'une régulation comptable de court terme.** Le PLFSS n'est qu'un mécanisme de régulation annuelle des comptes de l'Assurance maladie, en aucun cas il ne porte une vision de santé publique. De surcroît, il s'avère totalement inadapté pour porter l'indispensable projet de réforme nécessaire à la modernisation de notre système de soins.
- **Une politique qui fasse confiance aux acteurs de santé.** L'Etat et ses satellites n'ont pas le monopole de la détermination de l'avenir de notre système de soins. Industriels, professionnels de santé et patients sont également porteurs de projets. Leur parole est légitime et doit être écoutée comme telle.

« L'heure n'est plus à la plainte ni à l'interpellation des pouvoirs politiques mais à l'action collective pour garantir aux Français un meilleur accès aux traitements innovants, réconcilier maîtrise des dépenses de santé et attractivité industrielle, et redonner au système de soins français son efficacité et sa cohérence », déclare Patrick Errard, président du Leem.

Économies dans le champ de l'ONDAM en 2017

Efficacité de la dépense hospitalière	845
Optimisation des dépenses des établissements	80
Optimisation des achats	505
Liste en sus	260
Virage ambulatoire et adéquation de la prise	640
Développement de la chirurgie ambulatoire	160
Réduction des inadéquations hospitalières	250
Rééquilibrage de la contribution de l'ONDAM à l'OGD	230
Produits de santé et promotion des génériques	1430
Baisse de prix de médicaments	500
Promotion et développement des génériques	340
Tarifs des dispositifs médicaux	90
Biosimilaires	30
Contribution du Fonds de financement de l'innovation thérapeutique	220
Remises	250
Pertinence et bon usage des soins	1135
Baisse des tarifs des professionnels libéraux	165
Maîtrise des volumes et de la structure de prescription des médicaments et dispositifs médicaux	380
Maîtrise médicalisée hors médicament	220
Réforme des cotisations des professionnels de santé	270
TOTAL	4050

Source : dossier de presse PLFSS 2017, ministère de la Santé

Contacts presse LEEM

Stéphanie Bou – Tél : 01 45 03 88 38 – email : sbou@leem.org

Virginie Pautre – Tél : 01 45 03 88 87 – email : vpautre@leem.org

Jean Clément Vergeau – Tél : 01 45 03 86 82 – email : jcvergeau@leem.org

ⁱ Le taux L est une clause de sauvegarde au titre de laquelle les laboratoires reversent un pourcentage de leur chiffre d'affaires au-delà d'une certaine marge de progression. Le PLFSS prévoit pour 2017 un taux ville fixé à 0 % et le taux hôpital à 2%.

ⁱⁱ Le taux W est un mécanisme de financement spécifique à la charge des entreprises exploitant une spécialité pharmaceutique dans le domaine de l'hépatite C. L'objectif de ce dispositif est de faire contribuer les entreprises concernées dès lors qu'un certain niveau de chiffre d'affaires est dépassé.