



LA CREDIBILITE ET LA LISIBILITE DE LA PAROLE PUBLIQUE DOIVENT S'AMELIORER DANS LE SECTEUR DES MEDICAMENTS

Note ASTERES

Octobre 2018

A S T E R **è** S
p r o d u c t e u r d ' i d é e s

PREAMBULE

Le présent document a été sponsorisé par le Leem, l'organisation professionnelle des entreprises du médicament, pour alimenter la réflexion économique portant sur l'industrie pharmaceutique en France. Le cabinet Asterès a bénéficié d'une indépendance complète dans la conduite de ses analyses. Les opinions exprimées dans cet exposé sont donc celles de ses auteurs et ne reflètent pas nécessairement les positions du donneur d'ordre ni celles de ses partenaires.

La note a été rédigée par Marc Yeterian sous la direction de Nicolas Bouzou.



Marc YETERIAN

Economiste chez Asterès



Nicolas BOUZOU

Economiste et essayiste, Président
Fondateur d'Asterès

La crédibilité et la lisibilité sont deux critères essentiels de la parole publique. Une parole publique crédible et lisible crée la confiance nécessaire à tout système économique et permet aux investisseurs d'anticiper les évolutions de politiques publiques. **Depuis l'élection de 2017, les réformes menées correspondent aux attentes (gain de crédibilité) et les objectifs exprimés sont clairs et simples (gain de lisibilité).** Les réformes du cadre *Choose France* ont par exemple illustré la position *pro-business* du gouvernement. Ces améliorations se sont traduites par une attractivité économique renforcée. Une majorité des dirigeants (55%) voient désormais l'attractivité du territoire s'améliorer à 3 ans contre 27% l'année dernière¹. **Les investisseurs sont donc rassurés sur la capacité de la France à tenir ses promesses et s'engagent dans plus de projets sur le territoire.** La France est désormais le premier pays d'Europe en termes de nouveaux projets d'investissements.

Ce tournant opéré par le gouvernement ne touche pourtant pas l'industrie pharmaceutique. En juillet 2018, le Premier Ministre Edouard Philippe a annoncé vouloir « *faire beaucoup mieux* »² en ce qui concerne la régulation des industries de santé. De cette déclaration a suivi une série de mesures dévoilée à l'issue du Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS) qui allaient vers plus de simplification et de lisibilité. L'objectif était de les appliquer dans le Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale (PLFSS) pour 2019. **Ce projet, dévoilé le mardi 25 septembre 2018, contient une partie des mesures annoncées, mais revient sur des points essentiels du CSIS en ce qui concerne l'amélioration des conditions économiques.**

En premier lieu, le PLFSS entre en contradiction avec les annonces du CSIS sur les prix des médicaments. A l'issue du CSIS, les acteurs du secteur anticipaient une logique plus expansive avec l'annonce par le Premier Ministre d'une croissance de 3% pour les médicaments innovants et 1% pour les médicaments non innovants en 2019³. En annonçant 1 milliard € d'économies sur les médicaments et une progression de l'ONDAM à 2,5% malgré une inflation élevée, le PLFSS ne soutient pas la croissance de l'industrie pharmaceutique. Cette politique s'ajoute au fait qu'en 2017, le chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique a connu la croissance la plus faible d'Europe, à +1% en volume.

En deuxième lieu, l'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) est étendue, mais complexifiée, ce qui nuit à la crédibilité et à la lisibilité de la parole publique. Ce mécanisme permet aux médicaments innovants ne disposant pas encore d'autorisation de vente d'être utilisés par un groupe de patients s'ils répondent à un besoin thérapeutique immédiat. **Dans le PLFSS 2019, l'ATU est étendu aux extensions d'indications (comme annoncé dans le CSIS), mais est modifié pour ajouter une compensation fixée unilatéralement par le ministère (changement non annoncé dans le CSIS) pour les médicaments générant plus de 30 millions € de chiffre d'affaire pour le laboratoire.** Cet ajout va à l'encontre des promesses du CSIS qui annonçait un accès facilité au marché pour les médicaments innovants. **Il rend le mécanisme illisible pour les entreprises** ce qui réduit l'attractivité de la France en matière d'innovation et augmente les risques d'investissement pour l'industrie pharmaceutique.

¹ EY, *Retour Gagnant ? Baromètre EY de l'attractivité France 2018*

² Discours de M. Edouard PHILIPPE, Premier Ministre, Conseil Stratégique des Industries de Santé, Paris, mardi 10 juillet 2018

³ Notre ambition pour les industries de santé, 8^{ème} conseil stratégique des industries de santé (CSIS), 10 juillet 2018

Le Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS) 2018 s'est conclu en juillet sur une série de 55 mesures annoncées par le gouvernement dont le but était de renforcer l'attractivité des industries de santé françaises. Le Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale (PLFSS) contenait une partie de ces mesures, dont notamment l'extension du mécanisme de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) aux extensions d'indications. Cependant, il revient sur l'esprit du CSIS en annonçant plus d'économies sur les médicaments et en ajoutant à l'extension de l'ATU un système de compensation illisible qui n'avait pas été annoncé dans le CSIS, ce qui rajoute de l'incertitude pour l'industrie. Cette contradiction pose le problème de la confiance en la parole publique en France, et plus précisément dans l'industrie du médicament.

Crédibilité et lisibilité créent de la confiance envers la parole publique

La parole publique a besoin d'être crédible et lisible pour stimuler les investissements. La France est en nette amélioration dans ce domaine depuis deux ans.

Les investissements sont par nature anticipateurs : ils constituent un pari sur l'avenir. La parole publique représente un aspect essentiel des modèles d'anticipation et il convient que les investisseurs lui accordent une grande confiance. **Le Prix Nobel d'économie Kenneth Arrow concluait en 1974 que la confiance est le pilier le plus important d'un système économique et est génératrice de gains d'efficacité majeurs⁴.** La confiance en la parole publique se construit en deux critères : la crédibilité et la lisibilité. S'ils sont respectés, les risques liés à l'anticipation sont réduits et les investissements augmentent.

- La crédibilité repose sur la cohérence intertemporelle, c'est-à-dire l'équivalence entre ce qui est annoncé et ce qui est mis en œuvre. La crédibilité a été longtemps analysée comme un facteur clé du niveau des investissements dans un pays. **Paul Collier, un économiste britannique majeur dans le champ du développement, a ainsi montré que la capacité d'un pays à tenir ses engagements politiques malgré des chocs externes est un facteur déterminant dans son développement international⁵.**

- La lisibilité correspond à la quantité et la qualité d'informations que les investisseurs peuvent tirer des annonces. **La théorie des signaux de George Akerlof⁶, prix Nobel d'économie, a montré que la lisibilité de l'information publique est une condition nécessaire à l'expansion des marchés.** Sans information lisible, les risques augmentent et les acteurs sortent du marché, ne laissant que les produits les plus médiocres.

En politique monétaire par exemple, la parole de la Banque Centrale influence plus les investissements que ne le font les changements réels. Chaque intervention de Mario Draghi est ainsi pesée et concise. Quand en juillet 2012 la BCE a annoncé une baisse des taux d'intérêts pour l'année à venir de 1% à 0,75%, la dépréciation de l'euro s'est faite immédiatement. C'est la crédibilité et la lisibilité des

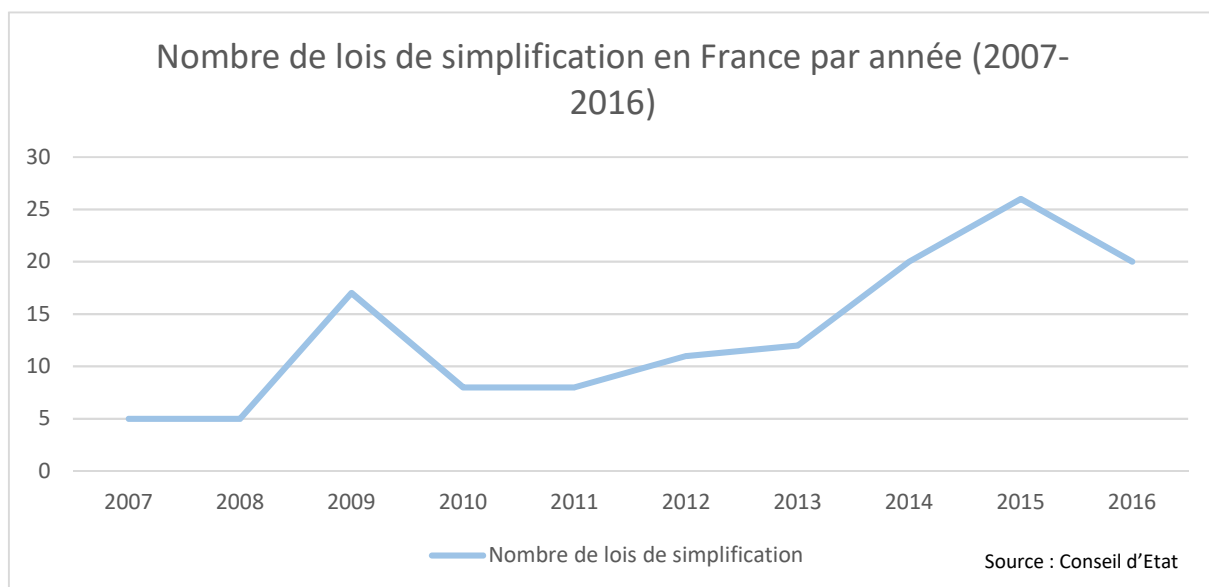
⁴ K. Arrow, *The Limits of Organization*, 1974

⁵ P. Collier, D. Bevan, J. Gunning, *Trade shocks in Developing Countries : Consequences and policy response*, Ideas, 1993

⁶ G. Akerlof, *Market for Lemons : Quality Uncertainty and the Market Mechanism* », *Quarterly Journal of Economics*, 1970

annonces qui permet aux banques centrales de gagner la confiance des investisseurs et donc de réguler les taux de change. Le mécanisme est identique entre la parole des gouvernements et les investissements des entreprises. **A l'inverse, un manque de crédibilité de la parole diminue les investissements. Cela est encore plus marqué dans les industries où les retours se font à long-terme.** Les économistes américains Rajeev Goel et Rati Ram ont ainsi démontré que l'incertitude sur la parole publique a des effets négatifs significatifs sur le montant d'investissement en R&D dans l'ensemble des pays de l'OCDE⁷.

En France, la lisibilité et la crédibilité de la parole publique sont en nette amélioration. Le Président Macron a été élu sur une promesse de politique « pro-business » et a mené des réformes structurelles avec son cadre *Choose France*. Des chocs de simplification sont de plus engagés depuis la présidence Hollande et poursuivis sous la présidence Macron, ce qui renforce la lisibilité de la parole en l'inscrivant dans un cadre juridique plus clair. Au total, 128 lois de simplification ont été votées entre 2007 et 2016 avec une accélération à partir de 2012.



Cette amélioration se traduit par une attractivité économique renforcée : Ainsi, en 2018, 55% des dirigeants d'entreprises voient l'attractivité de la France s'améliorer à 3 ans, contre 27% en 2017⁸. La France est désormais première d'Europe en termes de nouveaux projets d'investissement, deuxième pour l'implantation de centres de décision et troisième pour les projets de R&D. De la même manière, dans son classement *Doing Business 2018*, la Banque Mondiale note une amélioration concernant la protection des investisseurs et la lisibilité du cadre politique et fiscal⁹.

⁷ R. K. Goel, R. Ram, *Irreversibility of R&D investment and the adverse effect of uncertainty : Evidence from the OECD countries*, Economics Letters, Vol. 71.2

⁸ EY, *Retour Gagnant ? Baromètre EY de l'attractivité France 2018*

⁹ Banque Mondiale, *Doing Business 2018*

Dans l'industrie du médicament, la parole publique n'est pas crédible sur les prix

Cette amélioration de la lisibilité et de la crédibilité de la parole publique ne touche pas le secteur du médicament. Les différences entre l'esprit du CSIS et les annonces du PLFSS dénotent en effet un manque de crédibilité de la parole publique. La faible progression de l'Objectif National des Dépenses de l'Assurance Maladie (ONDAM) pour les médicaments, ainsi que les économies réalisées sur les prix des médicaments éloignent le secteur d'une logique de croissance.

Après un CSIS qui promettait une amélioration des conditions économiques dans le secteur de santé, le PLFSS ne répond pas à cette promesse en s'inscrivant dans la logique d'austérité des années précédentes. Le Premier Ministre Edouard Philippe a annoncé dans son éditorial du CSIS vouloir « mobiliser les énergies des partenaires publics et privés pour renforcer l'attractivité de la France et placer notre pays dans la dynamique de croissance mondiale. »¹⁰. C'était d'ailleurs l'esprit de ce conseil dont les conclusions ont été très bien reçues par les investisseurs. Loin de replacer la France dans la dynamique de croissance mondiale, **le PLFSS annonce des chiffres restrictifs occasionnant une perte de crédibilité pour un gouvernement dont le storytelling des deux dernières années se veut « pro business », et qui a réaffirmé cette position deux mois plus tôt dans le secteur des médicaments.**

La France souffre dans le domaine du médicament d'une croissance très faible des chiffres d'affaire. C'est l'une des plus faibles d'Europe (avec 1% de progression en 2017 contre 4% pour l'Allemagne et le Royaume-Uni)¹¹. Avec l'inflation prise en compte, c'est également le seul marché d'Europe qui stagne.

Pays	Progression du CA nominal en 2017	Progression réelle ¹²
France	1%	0%
Allemagne	4%	2%
Italie	4%	3%
Royaume-Uni	4%	1%
Espagne	3%	2%

La progression de l'ONDAM pour les soins de ville et les hôpitaux, dont médicaments, a été fixée à 2,5%, ou 1% en déflaté, ce qui est un taux très bas, au niveau post-crise de 2008. L'analyse de l'augmentation des dépenses de santé ne peut se faire sans une analyse de l'augmentation des prix à la consommation. L'inflation détermine les coûts de l'industrie pharmaceutique puisqu'elle est corrélée à l'augmentation des salaires. En effet, sur la période 2007-2017, les salaires de l'industrie pharmaceutique ont systématiquement suivi l'inflation¹³. L'industrie est fortement concentrée en

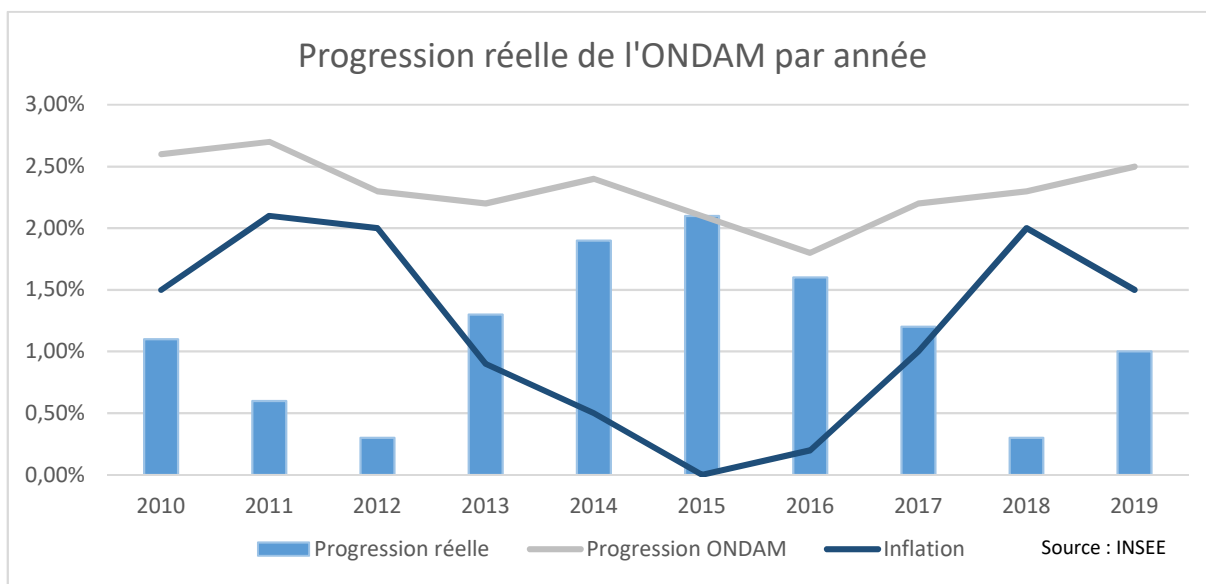
¹⁰ 8^{ème} Conseil Stratégique des Industries de Santé, *Notre Ambition pour les Industries de Santé (CSIS)*, 10 juillet 2018

¹¹ LEEM, Evolution du chiffre d'affaires dans les principaux marchés mondiaux

¹² TradingEconomics, Taux d'inflation, <https://fr.tradingeconomics.com/united-kingdom/inflation-cpi>

¹³ Banque de France, *Evolution des minima conventionnels de branche et inflation en France*

capital humain avec des coûts salariaux qui correspondent à 25% de son chiffre d'affaire¹⁴. Quand l'inflation est à 2%, les coûts de l'industrie augmentent donc au moins de 0,5% sans compter les coûts du capital qui augmentent également puisque les machines requièrent du capital humain pour être produites.



Enfin, les annonces du CSIS laissent sous-entendre que la France allait opérer un rattrapage des prix puisque le pays affiche les niveaux les plus bas d'Europe, ce qui réduit son attractivité pour les investisseurs. En 2012, les prix français étaient inférieurs de 25% aux allemands, de 10% aux espagnols et de 2% aux anglais à tous les niveaux¹⁵. **Le PLFSS est en contradiction avec cette attente. La réduction des prix du médicaments continue d'augmenter et atteindra en 2019 plus d'1 milliard €, soit 2,5% du chiffre d'affaire du secteur.** En 2018, la baisse prévue est de 900 millions €. Il y a une nécessité de rémunérer les nouveaux médicaments les plus performants pour encourager le progrès de long-terme.

La modification de l'ATU réduit la lisibilité et la crédibilité de la parole publique

En modifiant l'ATU, le gouvernement revient sur sa parole du CSIS. Il complexifie le mécanisme, le rendant illisible, ce qui réduit l'attractivité de la France dans le domaine du médicament. Le PLFSS ne revient pas sur la promesse du CSIS d'étendre le mécanisme aux extensions d'indication. **Il ajoute cependant à ce changement une compensation arbitraire à reverser aux autorités de santé, et réduit donc la crédibilité de la parole publique. Il réduit de plus sa lisibilité et donc l'attractivité de la France pour les médicaments innovants.** L'ATU est le principal mécanisme d'accès précoce à l'innovation avec une dépense d'1 milliard € en 2017 pour l'Assurance Maladie¹⁶. Il permet à certains médicaments innovants d'être vendus à des patients ou groupes de patients et remboursés sans autorisation préalable de mise sur le marché. Il facilite donc le traitement dans l'urgence de maladies

¹⁴ LEEM, *Rapport sur la situation de l'emploi dans les entreprises du médicament en 2014*, calcul Asteres

¹⁵ Ibid.

¹⁶ Comptes de la Sécurité Sociale, 2017

considérées graves ou rares pour lesquelles les solutions ne sont pas encore agréées par l'Assurance Maladie¹⁷.

L'ajout d'une compensation arbitraire au mécanisme de l'ATU dans le PLFSS 2019 nuit à la crédibilité de la parole publique. Le CSIS annonçait vouloir « renforcer l'accès rapide à l'innovation pour les patients »¹⁸, mais fait l'inverse en complexifiant le principal mécanisme d'aide en la matière. **En 2017, le mécanisme avait été modifié pour inclure une compensation à reverser aux autorités de santé lors de la mise sur le marché du traitement** dans le cas où les médicaments atteindraient plus de 30 millions € de chiffre d'affaire. **Cette compensation était fixe** : il s'agissait d'un remboursement par les laboratoires des coûts du médicament supérieurs à 10 000 € par an et par patient. Il encourageait les autorités à prolonger les négociations de fixation des prix, puisqu'elles seraient de toute façon compensées, empêchant le mécanisme de devenir trop coûteux pour l'Assurance Maladie. **En 2019, en plus de cette compensation** qui réduisait les incitations à produire des médicaments innovants, **le PLFSS établit une composante arbitraire déterminée au cas par cas par le ministère de manière unilatérale.** Le mécanisme devient donc illisible, et l'accès rapide à l'innovation s'en trouve plus risqué.

La modification de l'ATU réduit la lisibilité d'un mécanisme qui a fait la force de la France et contribue fortement à son attractivité internationale. Le mécanisme de l'ATU est une spécificité française qui est « l'emblème du caractère pionnier de la France en matière d'innovation »¹⁹. Il s'agit d'un modèle unique en Europe qui renforce l'attractivité internationale du pays pour les médicaments innovants. Les 5 premiers utilisateurs de l'ATU, représentant 80% du coût du mécanisme pour l'Assurance Maladie²⁰, sont des laboratoires internationaux (Américains, Japonais, Allemands, Danois) qui recherchent et produisent leurs médicaments en France²¹. **Ce dispositif avait l'avantage pour les laboratoires d'être simple et lisible**, tout en permettant de contourner temporairement les procédures de mise sur le marché, bien plus longues et complexes. C'est particulièrement important pour les laboratoires internationaux qui ne sont pas familiers avec l'administration française. **L'introduction d'une compensation arbitraire réduit ces forces et risque de décourager le recours au mécanisme.** En effet, bien que le coût de la compensation ne soit pas encore déterminé, l'incertitude qui l'entoure est déjà génératrice de risques pour les laboratoires. **Le montant de la compensation va devoir faire l'objet d'expérimentations et de négociations, ce qui aura un coût à court-terme.** Si elle est trop basse, elle complexifiera le système sans bénéfice pour l'Assurance Maladie, et si elle est trop élevée elle découragera l'utilisation du mécanisme. **Trouver le juste niveau prendra du temps, et lèsera donc les industries de santé, qui feront face à un risque plus élevé, ainsi que les patients en besoin urgent de traitement, qui risquent de bénéficier de moins de médicaments sur le marché à court-terme.** L'ATU concerne aujourd'hui 12 000 personnes²².

¹⁷ ANSM, *Autorisation Temporaire d'Utilisation*

¹⁸ CSIS 2019

¹⁹ Sénat, *Médicaments innovants : consolider le modèle français d'accès précoce*, juin 2018

²⁰ Comptes de la Sécurité Sociale, 2017

²¹ Ibid.

²² ANSM, *Rapport d'activité*, 2016