

Madame la Ministre, Madame, Monsieur,

Je remercie les organisateurs de cette journée qui m'ont demandé d'intervenir dans cette session intitulée "**le développement** des industries de santé en Europe". Ce titre en lui-même démontre une ambition. Alors que nous assistons aujourd'hui essentiellement à une **perte de compétitivité de l'Europe** dans le domaine des industries de santé, parler de développement paraît osé et beaucoup d'entre nous sommes déjà confrontés au **défi du maintien** au niveau actuel de la présence des industries de santé en Europe, au moins occidentale.

(Défi du maintien parce qu'il y a incompatibilité entre deux réalités, celle de pays où la croissance faible est annoncée comme une évidence devoir rester faible dans les années à venir et celle de pays où la croissance est forte et est espérée forte dans les années à venir : toute industrie à cycle court aurait depuis longtemps redirigé massivement ses investissements)

Confrontés à ce défi et ne pouvant y apporter une réponse financière qui nous condamnerait, la réponse que, nous, responsables d'un pays d'Europe, essayons d'apporter à notre maison mère pour conserver haut notre présence, c'est avant tout la réaffirmation de l'importance stratégique pour le pays que nous représentons, d'une industrie de santé forte, partie intégrante des sciences de la vie. Cette **réaffirmation** nécessaire n'est pas suffisante, elle doit s'articuler autour de deux démonstrations, celle de l'importance et de l'étendue du **partenariat** et celle de la **cohérence du système** qui aboutit à valoriser une offre de soins.

C'est autour de ces deux thèmes que je vais essayer en quelques minutes de dégager les conditions d'attractivité et l'ambivalence du positionnement européen.

- **l'importance et l'étendue du partenariat** :

-On parle beaucoup de partenariat entre le secteur public et le secteur privé. Ce partenariat est nécessaire pour réussir. Mais lorsqu'on parle de partenariat, on a tendance à le restreindre à la recherche ou au développement.

- on **réclame** le partenariat public - privé pour la recherche,

- on **réclame** le partenariat public - privé pour le développement,

De très nombreuses mesures sont venues encourager ce partenariat pour la recherche et le développement, mesures au niveau européen, comme mesures nationales : en France récemment :

- Crédit d'Impôt Recherche,

- Accompagnement public de projets de développement privés,

- Incitation des organismes publics de recherche à nouer des partenariats privés,

- au niveau du développement clinique, création d'un groupe réunissant public et industriel pour l'amélioration des performances des études cliniques à l'hôpital.

Les initiatives comme la volonté exprimée ont été fortes dans ces domaines. Certains critiquent la tiédeur et l'éparpillement des ressources. **Le plus important est là, la volonté.**

Mais le partenariat ne peut se limiter à ces deux thématiques, même si elles sont majeures : les entreprises du médicament cherchent, développent, enregistrent, **commercialisent et produisent de l'information** et le partenariat doit pouvoir se décliner vers **toutes les dimensions** de l'entreprise.

Le partenariat public – privé au niveau de la régulation a été important et a permis une harmonisation et une standardisation des processus réglementaires pour plus de qualité. Mais ce partenariat doit aujourd'hui permettre d'avancer sur les problèmes du **bénéfice / risque** et sur les problèmes de qualité, incluant celui de la **contrefaçon**.

Le partenariat public – privé pour l'évaluation de la valeur ajoutée d'une offre thérapeutique n'existe pas ou reste d'approche très générale. Je ne parle pas de la valeur d'un médicament particulier mais des discussions autour des méthodes qui vont permettre cette **valorisation**.

Tant que ce partenariat n'existe pas, la prédictibilité d'accès au marché est complexe, ce qui ne peut rendre un marché attractif.

Il est essentiel, lorsque l'on a ce débat sur les éléments qui doivent nous permettre de définir la valeur d'une offre, que l'on ait à l'esprit de choses:

- une offre s'intègre dans un système. Si tous les autres éléments du système ne sont pas flexibles, alors l'offre nouvelle n'aura aucune possibilité de démontrer l'avantage qu'elle apporte,

- la valorisation d'une offre sera toujours entourée d'incertitude : notre attitude devant l'incertitude est primordiale. Une attitude négative a priori reviendrait à rejeter toute offre nouvelle ou à l'accepter dans un cadre économiquement inacceptable.

Le partenariat pour **l'information ou l'accompagnement des patients** déclenche des réactions irrationnelles, prudemment positives et formellement négatives comme en France. Certaines réactions, malgré des efforts d'avancée prudente en ce domaine en Europe, sont la négation de la mission globale des entreprises du médicament qui sont aussi partenaires de santé.

Partenariat public – privé, quand on l'examine, un partenariat recherché par le public et le privé en début de chaîne, un partenariat de plus en plus rejeté par le public en fin de processus. **Un partenariat public – privé attractif**, c'est un partenariat entre **deux forces égales** conscientes chacune des contraintes et des attentes de l'autre mais c'est aussi un **partenariat global, c'est-à-dire tout au long de la chaîne qui va de la recherche au patient.**

- Le 2^{ème} thème, la cohérence du système :

La cohérence générale du système suppose l'absence de discontinuité entre les acteurs qui se succèdent dans une chaîne de santé. Cohérence chercheur – développeur – régulateur – évaluateur – payeur – prescripteur – utilisateur. Cette cohérence s'organise grâce au partage d'un objectif commun et par une organisation et une gouvernance facilitante.

La mise en place des **pôles de compétitivité** en France a permis le partage d'objectifs communs et la mise en place d'une gouvernance et d'une organisation facilitante entre chercheurs, développeurs et en partie régulateurs.

C'est dans la suite de la chaîne que le **partage d'objectifs** est plus difficile à cerner et qu'une organisation ou des processus facilitant ont du mal à se définir. Il n'est qu'à voir en France que cette partie terminale de la chaîne de santé débute par **une Agence** pour aller vers une **Haute Autorité** pour atterrir vers un **Comité** avant d'être gérée par une **Caisse**.

C'est pourtant à cette partie terminale qu'incombe un positionnement clair sur la protection de l'offre de l'industrie pharmaceutique et sur la définition et la stabilité des règles de la valorisation de cette offre.

Protection de l'offre de l'industrie pharmaceutique, c'est le problème de la propriété intellectuelle, le problème de la non transposabilité des données, le problème de la contrefaçon.

La **valorisation**, c'est en évitant le débat biaisé sur l'innovation, définir les paramètres qui rendent une offre mesurable par rapport à une autre permettant de définir les conditions d'accès au marché. La stabilité, c'est la condition de la construction d'une politique à long terme, seule signifiante dans une industrie à cycle long.

En introduction, j'énonçais vouloir dégager des conditions d'attractivité et l'ambivalence du positionnement européen.

Deux remarques : c'est cette ambivalence qui rend le partenariat en aval de la recherche et développement si compliqué,

Deuxième remarque, il est **intéressant** de voir que les sujets de la contrefaçon, de la valorisation sont à l'agenda de la commission. Il est paradoxal que le signal le plus fort qu'ait reçu l'industrie cette année 2008, c'est l'enquête européenne lancée vers diverses sociétés et que cette même année en France on ait eu autant de rapports négatifs sur l'industrie pharmaceutique émanant de l'IGAS ou de notre représentation nationale.

L'attractivité se bâtit sur une confiance mutuelle responsable et une gestion.