



Le 3 novembre 2016

Contrat de la filière Industries et Technologies de Santé

Avenant n°2 au contrat du 5 juillet 2013

Entre l'ETAT

Marisol Touraine

Ministre des Affaires sociales et de la Santé

Matthias Fekl

Secrétaire d'Etat chargé du Commerce extérieur, de la Promotion du tourisme et des Français de l'étranger, auprès du ministre des Affaires étrangères et du Développement international

Thierry Mandon

Secrétaire d'Etat chargé de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche, auprès de la ministre de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche

Christophe Sirugue

Secrétaire d'Etat chargé de l'Industrie, auprès du ministre de l'Économie et des Finances

Et la Filière Industries et Technologies de Santé

Marc de Garidel

Vice-président du Comité Stratégique de Filière

Les organisations professionnelles

Patrick Errard
Président du Leem

Jean-Luc Bélingard
Président de la FEFIS

Stéphane Régault
Président du SNITEM

Sébastien Aguetant
Président du SPIS

Jean-Louis Hunault
Président du SIMV

Patrick Bugeon
Président du SIDIV

En présence des organisations syndicales

Pour la CFE-CGC Chimie

Pour la CFTC FCMTE

Pour FO-FNP

Pour la CFDT FCE



Comité Stratégique de Filière Industries et Technologies de Santé

Réunion plénière du 3 novembre 2016

L'importance stratégique des industries de santé n'est plus à démontrer. Elles constituent une filière essentielle pour la France. Génératrices d'emplois et d'investissements sur l'ensemble du territoire et d'exportations dans l'ensemble du monde, leur poids économique est incontestable. De plus, la forte intensité technologique de leur savoir-faire, leur capacité d'innovation et l'excellence de leurs chercheurs et ingénieurs donnent à la France un avantage compétitif durable. Au-delà, elles confèrent à la France une précieuse indépendance sanitaire et apportent une forte valeur ajoutée sociale, du fait de la complémentarité de leurs métiers et de la largeur de leur offre de produits, au service de l'amélioration de l'efficacité du système de santé et d'une meilleure prise en charge des patients.

Cette base industrielle jusqu'à présent significative, ainsi que l'excellence de la recherche publique et de la médecine françaises, donnent à notre pays tous les atouts pour développer la filière des industries et technologies de santé, à un moment crucial où arrive une nouvelle vague d'innovations. Ces bouleversements offrent une opportunité de développement économique mais aussi d'amélioration de l'efficacité du système de santé, à condition d'adopter une vision globale et de long terme, et d'accompagner les changements dans le dialogue entre entreprises et pouvoirs publics.

Le caractère stratégique des industries de santé est reconnu par de nombreux pays, ce qui place le secteur au centre d'une concurrence internationale très vive : les Etats mettent place des mesures incitatives, indispensables pour préserver les centres de production et de recherche comme pour attirer les investissements industriels et développer la filière. En France, l'engagement des pouvoirs publics se matérialise via de nombreux dispositifs : le crédit d'impôt recherche, le Pacte de responsabilité et de solidarité, le programme des

Investissements d’Avenir, les Autorisations Temporaires d’Utilisation, le forfait innovation, la disposition de l’accord cadre de janvier 2016 visant à encourager la production en France, le Fonds Accélération Biotechnologies Santé, les différents outils de financement de la Banque Publique d’investissement ainsi que la priorité donnée aux relations conventionnelles.

Le Comité Stratégique de Filière Santé est également un outil de soutien à l’industrie : c’est un lieu privilégié de prise de conscience des enjeux, d’échanges entre tous les acteurs publics et privés et de construction d’une vision stratégique partagée de la médecine de demain. En effet, avec la médecine de précision, la prise en charge des patients s’articule de plus en plus autour de solutions multi-technologiques, ce qui impose une vision différente et le rapprochement d’acteurs jusqu’ici indépendants. C’est également un lieu de mise en œuvre, où des mesures concrètes sont construites en lien avec les acteurs économiques, assurant leur pérennité et leur pertinence.

En effet, si le constat des atouts de la France et des enjeux de la filière est partagé, celui de ses défis l’est tout autant : la nécessité de faire émerger des leaders internationaux et des ETI parmi les entreprises de santé, la modernisation des outils industriels vieillissants, la sécurisation de marchés exportateurs fragiles, la préservation en France de start-up prometteuses. Le marché national du médicament régulé baisse : il est rendu plus difficile par les mesures d’économies nécessaires à l’équilibrage des comptes publics. Cela pèse sur l’attractivité du territoire et la capacité d’investissement des entreprises. Cependant la France reste le deuxième marché européen de médicament derrière l’Allemagne, où la diffusion des produits de santé est particulièrement large et rapide, dès lors qu’ils ont pu accéder à une prise en charge. A l’image des médicaments sous ATU les processus conduisant à l’accès des patients aux autres produits de santé innovants doivent encore être améliorés.

Face à ces constats, les membres du Comité Stratégique de Filière Santé poursuivent un objectif commun de développement en France des capacités industrielles, de R&D et d’exportation, du financement des biotechnologies, mais aussi d’amélioration de la sécurité et de l’indépendance sanitaire.

De plus, la tenue d’un Conseil Stratégique des Industries de Santé le 11 avril 2016, présidé par le Premier ministre, a permis de réaffirmer l’importance du dialogue entre l’Etat et les industries de santé pour concilier les objectifs de la régulation et les investissements industriels. Pour répondre à ce défi, le CSIS a identifié 14 mesures, pour la plupart reprises dans le 2^e avenant au contrat de filière santé afin de poursuivre leur mise en œuvre. Conscients des contraintes financières et de la nécessité d’améliorer l’efficience du système de santé, les groupes du CSF Santé travaillent à permettre des économies substantielles par le développement de l’automédication et des parcours de soins pharmaceutiques, des médicaments biosimilaires, ou encore de la médecine ambulatoire grâce à des solutions de télésurveillance ou par l’accès au marché de produits médicaux innovants, à même de permettre des économies notables.

De manière générale, le CSF Santé travaille à lever les verrous financiers, fiscaux, réglementaires et administratifs qui freinent l'innovation ainsi qu'à assurer la continuité et la dynamique d'une politique incitative en matière d'innovation industrielle en santé.

De nombreuses mesures parmi les 37 contenues dans l'avenant n°1 au contrat de filière de juillet 2013, avenant signé en date du 26 mai 2015, sont aujourd'hui achevées. Certaines mesures, demandent de passer à une nouvelle phase, soit parce qu'elles ont été réalisées mais doivent rester actives pour atteindre un objectif en mouvement, soit pour être réorientées. Cinq nouvelles mesures sont en outre ajoutées à cet avenant n°2, afin d'ouvrir de nouvelles pistes d'actions et de poursuivre la dynamique du Comité Stratégique de Filière Santé.

+++++

Article 1 :

Les 15 mesures suivantes sont terminées :

- 1. Cartographie de l'écosystème favorable à l'innovation
- 3. Accroître la recherche translationnelle
- 4. Mettre en place une convention unique pour la recherche clinique hospitalière
- 8. Développement de l'offre de formation
- 9. Propriété intellectuelle : renforcer le rôle de la France à l'international
- 10. Propriété intellectuelle : harmoniser et simplifier les procédures
- 14. Améliorer la couverture vaccinale
- 23. Sécuriser l'offre en ligne de produits de santé
- 24. Affirmer la position française dans la lutte contre la contrefaçon
- 26. Créer les conditions d'un maintien ou d'un rapatriement des ressources humaines et industrielles en Europe pour garantir la continuité de la production de la filière santé
- 29. Structuration de l'action législative et réglementaire au niveau européen
- 30. Structuration de l'action liée au plan Juncker
- 32. Simplifier les procédures d'importation / exportation médicament humain
- 33. Simplifier les procédures administratives pour favoriser les exportations des compléments alimentaires
- 34. Faciliter l'obtention de visas de séjour en France

Article 2 :

Les 14 mesures suivantes sont terminées mais font l'objet d'une deuxième phase de travaux:

- 5. Renforcer la place de la France en recherche clinique autour d'une optimisation de la chaîne réglementaire et d'un pilotage opérationnel
- 7. Promouvoir une démarche active visant à faciliter l'accès aux données de santé à des fins de santé publique, de recherche et de développement industriel
- 12. Elargir et optimiser l'évaluation des technologies de santé innovantes, en favoriser l'accès précoce et prendre en compte leurs impacts en particulier organisationnels
- 17. Prix différenciés à l'export
- 18. Favoriser les initiatives publiques-privées régionales pour améliorer l'organisation des soins et la prise en charge des patients par les technologies de santé innovantes
- 19. Appropriation et suivi des évolutions du forfait innovation
- 20 et 22 fusionnées : Garantir l'accès aux patients des tests compagnons pour favoriser le développement de la médecine personnalisée pour l'ensemble des aires thérapeutiques concernées
- 25. Encourager la transparence sur le lieu de production des médicaments via un marquage européen
- 27. Promouvoir la filière de la bio-production en France

- 28. favoriser le développement vertueux des usages des objets connectés et des applications mobiles en santé
- 31. Accroître la compétitivité du territoire pour la production industrielle des médicaments de thérapies cellulaires et géniques
- 35. Création d'un label pour l'offre santé à l'export
- 36. Virage ambulatoire

Article 3

Les 8 mesures suivantes sont poursuivies :

- 2. Renforcement de la présence française au niveau européen : IMI2 et Horizon 2020
- 6. Développer la recherche clinique en soins primaires
- 11. Inciter à l'innovation et favoriser l'accès au marché et le bon usage des produits de santé contribuant à la lutte contre l'antibiorésistance
- 13. Développement des médicaments biosimilaires
- 15. Simplifier et accélérer la création d'un acte associé à un dispositif médical innovant
- 16. Donner de la lisibilité à l'inscription sur la liste en sus
- 21. Evaluation de la pertinence de l'extension du financement du RIHN aux laboratoires / cabinets, sous réserve de contractualisation
- 37. Automédication sécurisée

Article 4 :

Les 5 nouvelles mesures suivantes sont ajoutées :

- Soutenir la création d'un outil européen permettant de renforcer la position française en « santé-environnement »
- Structuration de la filière d'analyse des données de santé
- Réussir l'intégration de la télémédecine dans l'offre de soins globale, pour les patients le nécessitant
- Financement des start-ups de la filière santé
- Etude de benchmark européen