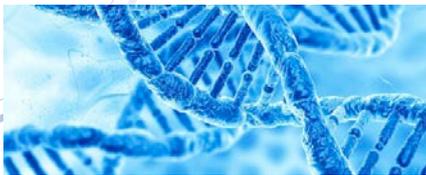




Mettre la santé au cœur des priorités du quinquennat



Propositions du G5 Santé • 2022-2027



**Choisir la France,
soigner le monde.**

Synthèse

14 mesures indispensables
pour que la France retrouve
sa première place en Europe.

1 Faire de la France le leader européen de l'innovation en santé

Proposition n° 1 : organiser immédiatement des États Généraux pour définir une Stratégie Nationale de Recherche et d'innovation en santé (SNRIS)

Proposition n° 2 : renforcer la R&D en France

- Doubler le financement de la recherche publique en Santé
- Pérenniser le Crédit d'Impôt Recherche
- Préserver la propriété intellectuelle
- Développer la recherche clinique

Proposition n° 3 : permettre à l'Agence de l'Innovation en Santé de **piloter le continuum recherche-innovation-accès au marché**

Proposition n° 4 : optimiser deux leviers clés pour l'innovation, dans une perspective européenne

- Consolider les moyens du **Health Data Hub** pour en faire le pilier de l'innovation médicale basée sur la data
- Faciliter la création et l'utilisation de **banques d'échantillons biologiques** (biobanques) pour les travaux de recherches privés et académiques

2 Créer un cadre plus favorable en soutien de la politique industrielle

Proposition n° 5 : pour **un moratoire sur les baisses de prix des médicaments** à fort enjeu d'indépendance sanitaire

Proposition n° 6 : adapter les politiques d'achats des hôpitaux

- Mettre en place des procédures dites « multi-attributaires à volumes prédéfinis »
- Ajouter des critères de sécurisation des approvisionnements dans les critères des appels d'offres, par un bonus prenant en compte la localisation européenne de la production et les circuits courts
- Permettre des appels d'offres fondés sur la notion de valeur

Proposition n° 7 : prendre en compte effectivement les enjeux industriels dans la fixation des prix par l'administration

Proposition n° 8 : adapter la gouvernance du CEPS pour des règles du jeu plus attractives et pérennes

Proposition n° 9 : lancer un **Projet Important d'Intérêt Européen Commun** (PIIEC) en santé incluant un volet « résilience »





3 Améliorer l'accès aux produits innovants

Proposition n° 10 : adopter un système qui permette l'**accès immédiat des patients aux nouveaux traitements** dès l'AMM

Proposition n° 11 : **revoir le processus d'évaluation** afin qu'il prenne davantage en compte l'intérêt du patient et du système de santé

- Permettre l'attribution d'ASMR temporaires
- Mieux prendre en considération le progrès incrémental et la qualité de vie des patients
- Intégrer à sa juste place l'Intérêt de Santé Publique
- Renforcer l'expertise entourant l'évaluation

Proposition n° 12 : **permettre à l'innovation diagnostique d'accéder précocement au patient**

- Par des mécanismes dérogatoires transitoires
- En reconnaissant la valeur par des évaluations adaptées spécifiques

4 Concrétiser la dimension stratégique de la filière santé

Proposition n° 13 : **garantir au secteur un environnement économique favorable**

- Poursuivre la baisse des impôts de production
- Réduire le poids de la fiscalité spécifique pesant sur les entreprises du médicament
- Allouer aux produits de santé des ressources dont l'évolution de la croissance nette doit a minima suivre celle de l'ONDAM

Proposition n° 14 : **mettre en place un pilotage gouvernemental à hauteur des enjeux**

- Rapprocher les ministères en charge de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche, de l'Innovation et de l'Industrie afin de créer un grand ministère puissant
- Séparer la Direction de la Sécurité Sociale du ministère en charge de la santé

Constats et enjeux

Le G5 Santé, porte-voix des industries de santé françaises, est un cercle de réflexion qui rassemble les dirigeants des principales entreprises françaises de santé et des sciences du vivant : bioMérieux, Guerbet, Ipsen, LFB, Pierre Fabre, Sanofi, Servier, Théa.

Par ses propositions, le G5 Santé ambitionne d'améliorer l'indépendance sanitaire de la France, de renforcer ses capacités d'innovation, de production, de bioproduction et d'exportation et de faciliter l'accès des patients aux solutions de santé. Ce think tank appuie ses réflexions sur des données étayées et notamment sur un ensemble d'études réalisées par des cabinets d'experts indépendants¹.

Le poids économique du G5 Santé et son engagement constant envers la France et l'Union européenne sont un atout majeur pour la vitalité économique et industrielle de la France :

- **La balance commerciale** : un excédent de **11,4 Mds €** pour le G5 Santé, soit à lui seul, près de **140 % de la balance commerciale française** « médicaments + diagnostics » (+8,4 Mds €)
- **La recherche** : plus de **3,5 Mds €** de recherche réalisée en France par le G5 Santé, soit **les ¾ de l'effort de recherche du secteur**, avec près de **9 000 emplois**
- **L'emploi direct en France** plus de **45 200 emplois** dans les entreprises du G5 Santé
- **La production en France** : plus de **20 000 emplois directs pour le G5 Santé** (médicaments et diagnostics) et près d'**1 milliard € d'investissements**
- **La diffusion territoriale** : implantation sur **107 sites**, dont **52 en production** et **32 en recherche**

Ces huit entreprises assument pleinement leurs responsabilités. Depuis toujours, elles ont fait le choix exigeant et atypique, dans un secteur innovant et mondialisé, de maintenir sur le territoire national des capacités de production et de recherche. **Elles continuent de privilégier la France et contribuent ainsi fortement à sa vitalité économique².**

¹ Études disponibles sur le site du G5 Santé : <https://g5.asso.fr>

² Étude du BIPE (<https://g5.asso.fr/documents/>) de 2019

Les produits de santé des entreprises du G5 Santé sont au cœur de l'indépendance sanitaire du territoire national

La pandémie de COVID-19 a été le révélateur de nos insuffisances en matière de production de produits de santé et de dépendance aux importations, pour les tests diagnostiques comme pour les vaccins et les médicaments, ou pour beaucoup de matières premières nécessaires à leur fabrication.

Une analyse de l'empreinte sanitaire en France³ des entreprises du G5 Santé montre qu'elles constituent un élément clé de l'indépendance sanitaire :

- 84% des patients sont couverts par un traitement du panier G5 Santé
- 53% des patients chroniques sont couverts par un traitement du panier G5 Santé
- Ce taux de couverture est obtenu avec un impact budgétaire représentant 18% de la dépense de médicaments en France
- 83% des médicaments du panier G5 Santé ont au moins un site de fabrication du principe actif localisée en Europe
- Chaque jour en France, 12 000 patients atteints d'infections bactériennes bénéficient d'un antibiogramme

Ainsi, par leur empreinte sanitaire et industrielle, les entreprises du G5 Santé contribuent fortement à l'indépendance sanitaire de la France, l'essentiel de ces traitements (principes actifs et produit fini) étant fabriqués sur le sol européen.

Mais les entreprises de santé sont fortement handicapées par la régulation budgétaire pesant sur leurs produits, au détriment de l'économie française et de l'indépendance sanitaire

La contrainte majeure des déficits publics a conduit à une forte régulation des dépenses de santé et de façon plus intensive sur celles dédiées aux produits de santé, depuis 2010 : **les économies demandées par l'assurance maladie reposent à 83 % sur les médicaments et les dispositifs médicaux** (2010 – 2017 en ville).

Alors que les industries de santé sont un secteur industriel reconnu comme stratégique, la régulation des dépenses de santé depuis 2010 se fait donc au détriment :

- Des entreprises du G5 Santé : décroissance du chiffre d'affaires net malgré la hausse des besoins et l'arrivée des innovations, involution forte de la profitabilité, mais maintien des emplois
- De l'économie française : fort recul de la place de la France dans l'Europe en production, exportation et balance commerciale, baisse de 23 % de la contribution des entreprises du G5 Santé au PIB

³ Étude de l'empreinte sanitaire des entreprises du G5 Santé mesurée par le cabinet d'experts CareFactory à partir des bases de données de l'assurance maladie : <https://g5.asso.fr/documents/>

Il est temps de tirer les leçons de la crise sanitaire : améliorer la sécurisation des approvisionnements et consolider une filière de santé stratégique

Le constat est sans appel : la crise COVID a mis en lumière la fragilisation du tissu industriel français et partant de la souveraineté sanitaire.

Les entreprises du G5 santé, fidèles à leurs engagements, maintiennent leurs efforts pour renforcer les voies de sécurisation de tous leurs approvisionnements. Ce sera long, complexe, car de nombreux produits ne sont plus fabriqués qu'en Asie.

Une étude, effectuée par PwC sur une base de données des achats fournie par chaque entreprise puis consolidée, avec une méthodologie rigoureuse concentrée sur 10 segments prioritaires, met en évidence :

- **Des points critiques** dus à la dépendance géographique et/ou à la concentration des fournisseurs sont observés **tout au long de la chaîne de valeur**. Ils ne concernent pas seulement l'Asie, mais aussi USA, Japon, Allemagne
- **Des stratégies de réponses possibles très diverses** selon l'analyse précise du segment par PwC. Il ne s'agit pas seulement de localiser ou relocaliser, ou d'identifier des fournisseurs alternatifs, mais aussi d'optimiser les achats, créer des standards communs, adapter ou étendre des installations existantes, travailler avec d'autres filières.
- **Une augmentation des coûts d'achats significative en cas de modification des lieux de sourcing, de 3 à 30 %**, notamment du fait d'une baisse des volumes liée au multi-sourcing, d'un coût de main-d'œuvre plus élevé en Europe, de coûts d'homologation...
- **Des niveaux d'investissements nécessaires très variables** selon les segments, très élevés en chimie des produits intermédiaires et pour certains principes actifs (API), pour un montant estimé par PwC d'un milliard d'euros.

De nouveaux enjeux pour le nouveau quinquennat

Outre les enjeux de souveraineté, la pandémie de Covid-19 a été l'occasion brutale de prendre conscience des conséquences sanitaires des perturbations environnementales et de leur dimension planétaire. D'ici peu, la destruction des écosystèmes, le dérèglement climatique, la perte de biodiversité et la diminution de la qualité de l'air et de l'eau pourraient compter parmi les premières causes de morbidité dans le monde. Il est donc essentiel d'appréhender désormais les questions de santé publique au prisme des enjeux environnementaux.

Réduire l'empreinte environnementale des industries de santé

Les entreprises du G5 santé sont très attachées à la durabilité environnementale, avec en particulier l'objectif de minimiser leur impact sur le climat et sur la biodiversité. Les actions entreprises aujourd'hui déterminent l'impact sur les générations de demain, Il ne fait aucun doute qu'il s'agit de l'un des plus grands défis de notre époque. Les membres du G5 Santé s'engagent à diminuer collectivement leur empreinte carbone sur l'ensemble de leurs activités, de l'approvisionnement en matières premières à la livraison au client, en passant par la production et la R&D.





Faire de la France le leader européen de l'innovation en santé

En matière de R&D, **la crise sanitaire a mis en exergue les faiblesses de la France** et les constats sont unanimement partagés :

- ↳ Insuffisance des financements publics, en recul en France alors que les pays voisins investissent fortement dans ce secteur stratégique
- ↳ Insuffisance de coordination entre de très nombreux acteurs
- ↳ Insuffisance du soutien aux technologies de rupture et à l'innovation
- ↳ Absence de stratégie nationale

Pour autant, la France dispose de nombreux atouts qui devraient lui permettre de retrouver son rang de grande nation scientifique en biologie-santé : une recherche publique d'excellence, une forte implantation de centres de R&D privés ainsi que le développement de clusters de recherche associant recherche privée, recherche publique et centre de soins, notamment grâce au choix des membres du G5 Santé de développer leurs implantations sur le territoire national.

Lors du Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS) de juin 2021, la présentation du Plan Innovation Santé 2030 a confirmé les constats posés par le G5 Santé et apporté de nombreuses réponses prometteuses. Néanmoins, **le G5 Santé souligne l'importance d'associer étroitement les industriels à la recherche de solutions et propose d'approfondir les réflexions sur quelques points clé.**

Organiser immédiatement des États Généraux pour définir une Stratégie Nationale de Recherche et d'innovation en santé (SNRIS).

L'alignement des objectifs entre les besoins médicaux, les industriels et les équipes académiques ne peut se concevoir que s'ils sont co-construits et partagés. **L'organisation d'États Généraux de la Recherche en Santé inclusifs** (acteurs publics et privés, patients, professionnels de santé, structures de soins,...) pourrait ainsi permettre :

- Une réelle mise en commun des objectifs, avec une synergie de moyens, notamment entre les grands organismes de recherche publics
- La focalisation sur quelques priorités partagées, garante de l'efficacité des efforts impliquant l'ensemble des acteurs clés de l'écosystème
- Afin de définir une Stratégie Nationale de Recherche et d'Innovation en Santé,
- Et de faciliter ainsi les partenariats public-privé et la recherche appliquée.

La stratégie nationale de recherche et d'innovation en santé (SNRIS) répondrait ainsi aux besoins identifiés par la Stratégie Nationale de Santé, fixés et contrôlés par le gouvernement.

Renforcer la R&D publique et privée en France

DOUBLER LE FINANCEMENT de la recherche publique en Santé

Avec 2,19 % du PIB consacré à la recherche intérieure en 2019, en légère baisse par rapport à 2018, la France est bien en deçà de l'objectif des 3 % fixé par l'UE dans le cadre de la stratégie Europe 2020. Elle se situe en 5^e position parmi les pays de l'OCDE.

Or, plusieurs études mettent en évidence l'impact positif du financement de la recherche publique sur l'innovation.

Dans le budget public de recherche, seuls 18 % sont dédiés à la biologie-santé, environ 2 milliards d'euros, soit un montant deux fois inférieur à celui de l'Allemagne⁴.

La récente Loi de programmation de la recherche a pris acte de la nécessité d'un effort budgétaire vers la recherche publique, mais sans priorisation vers le parent pauvre qu'est devenue la biologie-santé.

Le G5 Santé se prononce ainsi en faveur **du doublement du niveau de financement de la recherche publique dans le domaine de la santé** afin de le rapprocher de celui de notre voisin allemand et d'orienter une partie importante de ce financement public vers les projets en liens avec les besoins sanitaires et permettant le déploiement optimal des efforts des partenaires industriels.

⁴ Note du CAE n° 62, janvier 2021

PÉRENNISER Le Crédit d'Impôt Recherche

Les dépenses des entreprises progressent de façon plus dynamique que les dépenses publiques. Le G5 Santé est le premier partenaire de la recherche publique française, avec 32 sites de recherche en France, près de 9 000 personnes en R&D en France, $\frac{3}{4}$ des investissements R&D du secteur en France soit 3,5 milliards d'euros par an, près de 50 % de sa R&D en France.

Le **Crédit d'Impôt Recherche (CIR)** a permis de réduire le coût de la R&D pour toutes les entreprises afin de les inciter à accroître leurs dépenses de R&D en France et améliorer leur compétitivité. Il a des effets positifs sur les petites et moyennes entreprises et demeure un des outils importants pour le développement des grandes entreprises déjà présentes et pour l'attractivité du territoire pour les entreprises étrangères. La plupart des pays de l'OCDE ont des dispositifs similaires. **Le CIR doit continuer à faire partie de l'arsenal des mesures incitatives favorisant l'innovation en France.**

PRÉSERVER la propriété intellectuelle

L'un des enseignements de la crise sanitaire est le rôle clé de l'innovation de rupture et de sa transformation rapide en produits de santé, seuls à même d'inverser le cours de la pandémie. Dans ce contexte, **le G5 Santé tient à rappeler l'importance de la propriété intellectuelle, outil indispensable pour encourager l'innovation et la prise de risque, puis permettre les investissements nécessaires au développement puis à la production.** Elle est le socle du cercle vertueux de progrès thérapeutique et diagnostique fondé sur la R&D.

DÉVELOPPER la recherche clinique

La France a retrouvé le 3^e rang européen en matière de participation aux essais cliniques avec une contribution de 11 % aux essais industriels mondiaux. Néanmoins, dans un contexte où l'Europe décroche par rapport à l'Asie, il reste indispensable de poursuivre les efforts entrepris notamment pour diminuer les délais de démarrage des études cliniques.

L'expérience du Covid-19 a permis de démontrer que la dématérialisation et la décentralisation des essais cliniques étaient possibles, n'altèrent pas la qualité des investigations et pourraient donc être pérennisées pour accélérer et adapter la recherche clinique aux progrès techniques et scientifiques. Plusieurs chantiers menés en France et en Europe pour ouvrir la voie à une pérennisation des usages mériteraient d'être renforcés, comme la possibilité d'un e-consentement des patients.

La transposabilité des investigations cliniques en vraie vie en sera améliorée, avec l'inclusion de populations plus représentatives, plus proches de la vie réelle.

Permettre à l'Agence de l'Innovation en Santé de piloter le continuum recherche-innovationaccès au marché

La souveraineté sanitaire, que le gouvernement français appelle de ses vœux, implique que l'ensemble de l'écosystème, public et privé, en cohérence avec les priorités de l'Europe, soit mis au service d'une stratégie nationale de santé, englobant l'ensemble de la chaîne de valeur, et particulièrement la recherche et l'innovation.

Le G5 Santé se félicite vivement de la création d'une **Agence de l'innovation en santé (AIS), de dimension interministérielle et rattachée au Premier ministre. Elle devra disposer d'un budget à la hauteur des ambitions,** afin :

- D'assurer une **coordination interministérielle** entre ces trois politiques et de **simplifier les structures**,
- D'assurer l'application de la **stratégie commune** (SNRIS)
- D'assurer un rôle de **guichet unique pour les partenariats public-privé**
- De décloisonner, pour faciliter le dialogue public privé, les parcours et les formations mixtes
- De développer une culture de l'innovation (formation des investisseurs, des CPP...)
- D'être le miroir français de l'agence européenne HERA et renforcer la contribution de la France à la stratégie de l'Union

Un guichet unique pour fluidifier les partenariats de recherche public privé

La diversité et la richesse du système académique français sont un véritable atout, car il favorise une recherche d'excellence dans des domaines scientifiques très variés. Mais cet avantage montre très rapidement ses limites lorsqu'il s'agit de valoriser le fruit de ces travaux. Ainsi, dans une démarche de partenariat, un industriel se trouvera face à une multitude d'interlocuteurs, avec des périmètres qui parfois se chevauchent, et des méthodes de contractualisation qui sont souvent différentes.

Pour remplir ses missions, l'agence de l'innovation en santé pourra s'appuyer sur les pôles de compétitivité pour articuler sa stratégie d'innovations nationale sur le plan régional en s'appuyant sur leurs écosystèmes académique, clinique, start-up, biotechs et industriels de la santé.



Optimiser deux leviers clé pour l'innovation, dans une perspective européenne

CONSOLIDER

les moyens du Health Data Hub pour en faire le pilier de l'innovation médicale basée sur la data

Mettre les bases de données de santé au service de l'innovation dans le secteur des produits de santé et favoriser le développement de l'intelligence artificielle

L'accès aux données de santé structurées est devenu un **enjeu de compétitivité internationale** pris en compte par la France, à travers deux projets, le Health Data Hub (HDH), annoncé en mars 2018, et le PariSantéCampus annoncé en janvier 2021. Notre ambition collective est de faire de la France un leader dans le domaine des données de santé.

Pour cela, la France dispose d'atouts exceptionnels : une recherche en médecine et en mathématiques appliquées parmi les meilleures du monde, une base de données médico-administratives exceptionnelle, de nombreuses cohortes, registres et données hospitalières, ainsi qu'un écosystème de start-ups très actif dans ces domaines pour se positionner comme un leader international de la donnée de santé.

Des données trop morcelées

Les dépositaires favorisent des approches morcelées, centrées sur l'utilisation des bases de données qu'ils développent par eux-mêmes pour maintenir leurs modèles individuels de valorisation.

Or, sans un accès multiple aux différentes sources de données profondes interopérables, dont l'objectif est aussi de développer des prédicteurs moléculaires et d'identifier des cibles thérapeutiques à partir de données complexes issues de biopsies, ce dispositif ne répond pas à l'intérêt public initial tourné vers le patient. Les industriels de la santé n'ont ainsi d'autre choix que de devoir opérer à partir de bases de santé externes à la France, avec le **risque d'affaiblir la souveraineté de la France en matière de médecine de précision.**

Conjuguer les forces publiques et privées pour rester dans la course

Afin aussi de développer les outils utilisant l'intelligence artificielle et une juste valorisation pour les dépositaires des données de santé françaises, il nous semble nécessaire que le SNDS géré par le HDH voit son catalogue de bases de données s'amplifier par l'ajout des différentes bases précitées et soit une base réellement ouverte, **à laquelle les industriels pourraient, le cas échéant, contribuer avec certaines de leurs données.**

Faire du HDH le pilier de l'innovation médicale basée sur la data

L'objectif premier est de **décloisonner l'ensemble des données de santé** et de faciliter leur rapprochement, de simplifier les modalités d'accès aux données et d'ouvrir l'accès aux équipes de recherche publique ou privée avec le principe, que le HDH, devienne le mandataire unique des données de santé en permettant une simplification administrative de contractualisation (contractualisation unique de l'accès aux données).

En complément, une **campagne de sensibilisation** des professionnels de santé comme des patients aux enjeux et opportunités qu'offrent les données de santé est indispensable, afin de systématiser et améliorer la collecte et l'exploitation des données ou d'échantillons biologiques qui, la plupart du temps, sont une source importante de données de santé (imagerie médicale, biomarqueurs, données génétiques, etc.).

En augmentant la masse critique de données profondes, le HDH catalysera une recherche médicale tournée vers les patients, à laquelle de nombreuses start-ups du numérique pourraient aussi contribuer. **Cette dynamique peut encore positionner la France dans le peloton de tête de l'innovation en santé basée sur la donnée**, avant qu'il ne soit trop tard et que nous soyons dépassés par des initiatives transnationales ou européennes, notamment dans le cadre de la mise en place en cours de **l'Espace européen des données de Santé**.

FACILITER
la création et l'utilisation de banques d'échantillons biologiques (biobanques) pour les travaux de recherches privés et académiques

De nombreuses recherches académiques et industrielles (notamment le diagnostic) sont facilitées et simplifiées par l'utilisation de matériel biologique disponible dans des biobanques dûment autorisées auprès du ministère de la Recherche.

Ces infrastructures, pourtant de plus en plus nombreuses en France, sont encore souvent non utilisables pour des raisons d'harmonisation et de qualité et ce malgré la création précoce en France d'une norme fixant des règles pour les biobanques. Les procédures (SOPs) sont insuffisamment développées, appliquées puis auditées pour donner confiance dans les ressources biologiques disponibles et dans les données qui y sont associées. Elles restent peu connues du grand public ce qui réduit considérablement l'acceptabilité sociétale lors la proposition d'un don d'échantillons biologiques pour des recherches futures (via un consentement éclairé).

Le G5 Santé propose de créer une Banque Nationale d'échantillons biologiques (biobanque) commune aux travaux de recherches privés et académiques, reconnue par les agences réglementaires.

Par ailleurs, les délais administratifs de traitement des dossiers d'autorisation pour l'utilisation d'échantillons biologiques humains destinés à la recherche sont très longs, ce qui nuit fortement à la compétitivité de la recherche française tant publique que privée.

Le G5 Santé demande donc que les directives du MESRI soient clarifiées en concertation, afin de prendre en compte les différences de culture et de législation, et propose que la France engage **une uniformisation au niveau européen**. **L'absence d'alignement au sein de l'UE** complique la situation et la compétition se fait en faveur de pays où les processus sont plus simples, au détriment de la France. **La Présidence Française de l'Union européenne (PFUE) pourrait être l'occasion de dialoguer avec les États membres afin d'uniformiser et de simplifier.**

La qualité et l'accessibilité des banques de données de santé et des banques d'échantillons biologiques sont deux facteurs majeurs pour l'innovation en santé, qui prendront toute leur efficacité au niveau européen. La France doit prendre rapidement toute sa part pour être dans les pays leaders.



Créer un cadre plus favorable en soutien de la politique industrielle

La pandémie de Covid-19 a mis en lumière la **forte dépendance des systèmes sanitaires** de la France et de l'Europe vis-à-vis du reste du monde. Au début de la crise, le manque de masques, gants, blouses, respirateurs et de médicaments essentiels ont marqué les esprits. La constitution de stocks n'est qu'une réponse de court terme qui ne garantit pas l'indépendance sanitaire, laquelle relève d'une vision systémique et de long terme. L'urgence est désormais de maîtriser en France et en Europe les capacités de bioproduction, de fabrication de tests diagnostiques et de médicaments, non seulement le façonnage, mais surtout la production de principes actifs, de produits très innovants pour lesquels la France doit devenir attractive, comme de produits matures qui apportent des réponses fiables à des besoins vitaux. Il s'agit aussi de sécuriser l'approvisionnement en tests de diagnostic *in vitro* essentiels.

Le G5 Santé a, depuis des années, alerté sur la situation de la France, qui était un grand pays producteur de médicaments et a vu sa place reculer en Europe⁵ :

- ↳ **Sa production est en quasi-stagnation** en valeur depuis 2010, à l'inverse de celle de nombreux pays, notamment l'Allemagne, la Suisse, l'Italie, l'Irlande, qui progressent fortement
- ↳ **Ses exportations progressent donc peu** depuis 2010, de 26 à 28 milliards €, soit à peine 2 milliards de mieux, là où les exportations allemandes ont progressé de 25 milliards €, de 29 milliards pour la Suisse, de 11 milliards pour l'Irlande comme pour l'Italie, d'où une très forte perte d'opportunités pour la France, qui n'occupe que la 6^e position en Europe (Étude BIPE 2019)
- ↳ **Elle est désormais en 7^e position pour la balance commerciale**. La balance commerciale de produits pharmaceutiques de la France est la seule en Europe à s'être dégradée entre 2010 et 2017.

Le constat posé lors du CSIS de juin 2021 s'appuie sur de nombreuses analyses portées par le G5 Santé. Au-delà des annonces, la dégradation continue de nos capacités industrielles, pour des raisons multiples, appelle à une réflexion renouvelée et à un ensemble de mesures complémentaires pour répondre à des causes complexes. **La France ne sera pas la 1^{re} nation européenne souveraine en santé en 2030 sans se donner les moyens indispensables et sans un changement net de politique.**

En effet, au-delà de la politique industrielle actuelle du gouvernement, reposant essentiellement sur des appels à projets et l'objectif d'attirer des investissements étrangers, il nous faut une politique industrielle sectorielle bâtie avec le soutien des autorités de santé. Pour définir les priorités et les réformes nécessaires, elle devra associer l'acheteur public (représenté notamment par le CEPS, mais aussi par les hôpitaux), qui doit admettre que la sécurisation et la souveraineté ont un coût que la collectivité doit accompagner.

PROPOSITION

N° 5

Pour un moratoire sur les baisses de prix des médicaments à fort enjeu d'indépendance sanitaire

Jusqu'à présent, par leur empreinte sanitaire et industrielle, **les entreprises du G5 Santé contribuent fortement à l'indépendance sanitaire de la France**, l'essentiel de ces traitements (principes actifs et produit fini) étant fabriqués sur le sol européen.

Néanmoins, les entreprises françaises sont fragilisées par la politique de prix menée par le CEPS. En effet, la régulation des dépenses depuis plus de 10 ans passe majoritairement par des **baisses massives de prix** (920 M€ en 2020, 640 M€ en 2021 et encore 830 M€ en 2022 malgré l'annonce du président de la République de ne pas avoir de nouvelles baisses de prix). **L'économie demandée par l'assurance maladie provient à 83 % des économies sur les médicaments et les dispositifs médicaux** (en ville sur 2010 – 2017).

L'effet cumulé a désormais un impact majeur sur la compétitivité des entreprises françaises ainsi que des conséquences particulièrement négatives à l'exportation et à l'international, car le prix français sert de référence dans de nombreux pays. (Étude BIPE)

Or, fabriquer des médicaments et des tests de diagnostic *in vitro* nécessite des **importations significatives de matières premières**, une part importante des composants indispensables provenant d'autres pays, majoritairement à bas coûts. La production nationale du G5 santé constitue une base solide, mais améliorer la sécurisation des approvisionnements reste indispensable, pour renforcer l'indépendance sanitaire de la France.

La sécurisation de la fourniture de produits de santé entraîne le plus souvent des surcoûts, soit des coûts d'achats supérieurs en multipliant les sources des approvisionnements, ou en choisissant des sources européennes, soit des investissements importants pour relocaliser ou localiser des productions en France ou en Europe.

6 Cf la note INSEE n° 256 du 30 septembre 2021 : en août 2021, la hausse des prix de production de l'industrie française atteint 10% sur un an.

De plus, s'ajoute une hausse conséquente des coûts de production en France observée en 2021⁶, qui se poursuit en 2022, tant au niveau des matières premières que du coût de l'énergie. Le G5 Santé évalue cette augmentation en 2022 à 15 %.

La prise de conscience de la nécessité de consolider le tissu industriel existant et d'améliorer l'attractivité du territoire français pour les installations de production a conduit à l'ajout dans l'Accord Cadre CEPS-Leem d'un chapitre dédié au soutien aux investissements.

Au-delà de ces mesures de l'Accord Cadre, qui portent essentiellement sur la fixation et la stabilité du prix facial, le G5 Santé demande **un moratoire sur les baisses de prix des médicaments à fort enjeu d'indépendance sanitaire ainsi que l'extension du dispositif de prix facial à tous les médicaments**, (y compris ceux ayant obtenu une ASMR V), ce qui sera aussi un signal fort en faveur de l'attractivité du territoire.

PROPOSITION
N° 6

Adapter les politiques d'achats des hôpitaux

Si la politique d'achat à l'hôpital atteint son objectif de réduction des dépenses de produits de santé, la massification des marchés hospitaliers, la pression importante sur les prix et les obligations côté fournisseurs, ont entraîné plusieurs effets dommageables du point de vue de l'accès aux soins des patients. Cette politique dissuade de plus en plus d'acteurs à répondre à certains appels d'offres et s'accompagne de situations fréquentes de défaillance de l'unique fournisseur retenu dans le cadre de la procédure d'appel d'offres mono-attributaire.

La déstabilisation et la recomposition du marché rendent plus incertaine la continuité de l'approvisionnement des établissements de santé et entraînent un surcoût important pour les hôpitaux qui gèrent la pénurie, comme pour les entreprises défaillantes. La pénurie pénalise ainsi les patients et les soignants, et en particulier les effectifs de la pharmacie à usage intérieur qui doivent consacrer un temps important à la gestion de l'approvisionnement. Dans un objectif de renforcement de la sécurité sanitaire et des approvisionnements des hôpitaux, le G5 Santé formule les propositions suivantes :

METTRE EN PLACE des procédures dites « multi-attributaires à volumes prédéfinis »

De telles procédures devraient permettre de limiter les risques de ruptures d'approvisionnement, important notamment pour les produits de santé stratégiques pour lesquels une rupture serait catastrophique d'un point de vue de santé publique et de désorganisation des soins.

Cette nouvelle relation partenariale reposerait sur la volonté réelle de l'acheteur public à s'engager dans cette nouvelle voie des marchés multi-attributaires, qui requiert une adaptation de la contractualisation : mise en place des contrats sur plusieurs années avec des commandes fermes (volumes prédéfinis) pour au moins deux attributaires, répondant aux standards de qualité souhaités par les établissements publics.

Enfin, la multi-attribution devra être en adéquation avec la situation du marché de produits stratégiques. Cette nouvelle procédure doit être mise en place au regard de l'historique de rupture et de la qualité de service.

AJOUTER DES CRITÈRES

de sécurisation des approvisionnements
dans les critères des appels d'offres,
par un bonus prenant en compte :

- **La localisation européenne de la production** : les investissements réalisés sur ces sites de production européens, incluant les actions RSE, seraient également valorisés.

Les marchés hospitaliers pourraient constituer ainsi un des leviers de l'incitation à localiser une partie de la production pharmaceutique en Europe. Dans la mesure où une telle orientation s'inscrirait dans l'objectif de prévention des pénuries, elle serait compatible avec le droit de l'Union européenne et la réglementation commerciale générale, qui autorisent les mesures de protection de la santé et de la vie humaine.

- **Les circuits locaux et circuits courts** dans un objectif de Responsabilité Sociétale de l'Entreprise. La production locale des produits de santé, proche des hôpitaux et des patients, permettra également d'améliorer le bilan carbone, objectif important de responsabilité sociétale de l'entreprise.

Les critères des appels d'offres devraient tenir compte d'une façon générale des politiques des entreprises conduites en Europe et visant à maîtriser les risques environnementaux et à minimiser leur empreinte carbone.

PERMETTRE

des appels d'offres
fondés sur la notion
de valeur

Les appels d'offres doivent accompagner la transformation du financement du système de santé, en facilitant la transition vers une rémunération de la valeur apportée tout au long de la chaîne de soins. Les appels d'offres, notamment ceux portant sur l'innovation, pourraient ainsi inclure des clauses de collaborations, permettant de rémunérer les industriels en fonction de la valeur médicale, organisationnelle et économique apportée dans la vie réelle. De tels appels d'offres seraient ainsi des soutiens tangibles à l'introduction de produits de santé innovants.

En conclusion,
ces nouvelles mesures
permettraient :

- Pour les patients, une sécurisation d'accès aux produits de santé stratégiques
- Pour les établissements de santé, une diminution du risque de rupture de stock et des surcoûts générés par la gestion des pénuries et des avoirs, des gains d'efficacité en évitant le temps passé à appeler les fournisseurs et les prescripteurs
- Pour les industriels, une prévisibilité accrue des besoins des établissements de santé et par conséquent une optimisation de la production
- Aux plans européen et français, un renforcement de la souveraineté sanitaire

Prendre en compte effectivement les enjeux industriels dans la fixation des prix par l'administration

La LFSS pour 2022 a introduit dans son article 65 l'ajout d'un critère complémentaire pour la fixation des prix des médicaments afin de tenir compte de l'implantation des sites de production dans la sécurisation d'approvisionnement du marché français. Ce nouvel article est indispensable pour accompagner l'objectif d'indépendance sanitaire porté par les industriels et partagé par tous les acteurs, et en particulier les professionnels de santé et les patients. Aujourd'hui, Le Comité Économique des Produits de Santé peut en effet, au-delà des critères médicaux-administratifs, tenir compte de considérations industrielles, mais essentiellement pour garantir une stabilité des prix dans certaines conditions, ou pour attribuer des avoirs dits « CSIS » en fonction des investissements productifs, mais de façon

déconnectée du prix des différents produits. Afin d'inverser la fragilisation du tissu industriel en France, ce nouvel article législatif permet d'aller plus loin, en tenant compte des éléments industriels dès la fixation initiale du prix.

Le CEPS offrant déjà toutes les garanties pour la mise en œuvre de cette nouvelle mesure, en prenant en compte les investissements pour le maintien, la modernisation et le développement de l'outil de production et des étapes de fabrication des médicaments, **le G5 Santé demande une prise en compte rapide de ce nouvel article**. Il est en effet essentiel de rendre rapidement effective cette mesure, au risque d'ôter tout intérêt à la mesure, en ne permettant pas la réalisation des projets d'investissements industriels en cours dans les territoires.

Adapter la gouvernance du CEPS pour des règles du jeu plus attractives et pérennes

Les entreprises du G5 Santé et les pouvoirs publics ont la même ambition de faire de la France un grand pays des industries de santé. Le G5 Santé propose de définir les politiques publiques de santé et les orientations du CSIS dans le respect de la concertation préalable et de la primauté donnée à la politique conventionnelle sur des mesures décidées unilatéralement.

Le respect d'une concertation préalable avec les industriels avant la finalisation du texte du PLFSS est indispensable pour rétablir une confiance réciproque.

Le G5 Santé propose d'adapter la gouvernance du CEPS : renforcer les pouvoirs du président du CEPS est un élément

important pour la mise en œuvre des orientations de politique industrielle du gouvernement. **Le rattachement au Premier ministre** serait cohérent au regard de la mission et de la composition interministérielle du CEPS et avec les orientations du Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS) du 29 juin 2021.

La composition du CEPS devrait être revue en cohérence avec ces orientations du CSIS : droit de vote au ministère de la Recherche (DGRI), un siège supplémentaire et un droit de vote pour le représentant du ministère en charge du Commerce Extérieur (DDE) et pour le représentant du ministère en charge de l'Emploi (DGEFP).

Lancer un Projet Important d'Intérêt Européen Commun (PIIEC) en santé incluant un volet « résilience »

La souveraineté sanitaire et la politique industrielle qui en découle doivent s'inscrire dans une logique européenne, mais avec l'objectif de construire une France forte au sein d'une Europe pleinement souveraine.

Le G5 Santé soutient le lancement d'un Projet Important

d'Intérêt Européen Commun (PIIEC) dédié à la santé, reposant sur la définition commune des médicaments essentiels, avec un volet « résilience » couvrant notamment la fabrication de principes actifs sur le territoire européen.



Améliorer l'accès aux produits innovants

L'accès des patients français aux nouveaux traitements est partiel et particulièrement long

Avant de pouvoir être disponibles pour les patients, les nouveaux médicaments ou les nouvelles indications doivent franchir trois étapes successives :

- Obtenir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) désormais délivrée au niveau européen par l'EMA.
- Être évalués au regard de la plus-value thérapeutique qu'ils apportent par rapport aux alternatives déjà disponibles par la Commission de la Transparence, commission scientifique rattachée à la Haute Autorité de Santé.
- Obtenir un prix fixé par le CEPS après négociation avec le laboratoire pharmaceutique concerné.

Si la première étape est donc mise en œuvre au niveau européen, les deux suivantes relèvent de la responsabilité de chacun des États membres.

S'agissant de la France, le fonctionnement actuel du système est critiquable pour les trois raisons suivantes :

↳ **Des délais d'accès pour les patients français particulièrement longs :**

À la demande de l'EFPIA (association européenne des laboratoires pharmaceutiques), le cabinet IQVIA réalise régulièrement une enquête permettant de mesurer, pour 34 des pays européens, le délai s'écoulant entre l'obtention de l'AMM européenne et la disponibilité d'un traitement auprès des patients. La dernière enquête réalisée par IQVIA en avril 2021 porte sur la période 2016/2019. Quels que soient les domaines thérapeutiques concernés, on constate que la France se positionne parmi les pays dans lesquels le délai d'accès est le plus long : 527 jours pour la France, à comparer à 120 jours pour l'Allemagne, 335 pour l'Angleterre, 418 pour l'Italie et 453 pour l'Espagne, plaçant la France au 21ème rang sur les 34 pays européens étudiés. Ce constat est confirmé pour les médicaments orphelins et pour les médicaments utilisés en cancérologie.

↳ **Un accès aux nouveaux traitements qui n'est que partiel :**

À la demande du G5 Santé et du Leem, le cabinet PRIORITIS a procédé à l'analyse des évaluations réalisées par la Commission de la Transparence en les comparant aux évaluations émanant de cinq autres institutions comparables (Allemagne, Angleterre, Écosse, Espagne, Italie). Cette analyse portant sur les AMM délivrées dans 8 domaines thérapeutiques entre juin 2017 et décembre 2020 a mis en évidence que la Commission de la Transparence française se démarque dans un nombre important de cas des évaluations réalisées par ses homologues des autres pays et surtout que 24 % des indications de l'analyse ne sont pas accessibles aux patients Français pour l'une des raisons suivantes :

- Avis défavorable au remboursement rendu par la Commission de la Transparence (SMR insuffisant).
- Indication non prise en charge sur la liste en sus de la T2A, rendant très incertaine la possibilité pour les patients de bénéficier du traitement malgré l'absence d'alternative thérapeutique disponible.
- Indications pour lesquelles le laboratoire n'a pas demandé le remboursement, de crainte d'une décision défavorable au remboursement, du fait des conditions d'évaluation et d'accès associées défavorables au regard des prix pratiqués dans les autres pays européens.

De plus, les négociations de prix n'aboutissent pas, comme par exemple pour certains produits d'ASMR V, le prix proposé n'étant pas compatible avec la commercialisation en France.

Ce refus de permettre l'accès aux patients français de nombreux médicaments disponibles dans d'autres pays européens et particulièrement en Allemagne reflète un état d'esprit réticent face à l'innovation ainsi que des méthodes d'évaluation qui ne sont plus adaptées aux nouveaux modes d'innovations pourtant très prometteurs.

↳ **Des modalités d'évaluation prenant insuffisamment en compte l'intérêt des patients et du système de santé :**

Comparativement aux autres agences des pays voisins, la Commission de la Transparence française apparaît comme procédant à un nombre très important d'évaluations. Toutefois, comme indiqué plus haut, elle se démarque souvent de ses homologues européennes dans le contenu de ses évaluations, ce qui conduit à s'interroger sur la manière dont les autorités françaises procèdent à l'évaluation des nouveaux médicaments. L'étude PRIORITIS citée plus haut indique que, dans la totalité des cas, la Commission de la Transparence remet en cause le rapport bénéfice/risque du nouveau traitement alors même que ce dernier a déjà été évalué et validé par l'AMM européenne. Cette remise en cause n'apparaît aucunement justifiée, la France étant bien entendu représentée à l'EMA.

Par ailleurs, dans 79 % des cas la Commission de la Transparence a rendu un avis défavorable au remboursement sur la base d'aspects méthodologiques qui laissent trop souvent de côté l'intérêt des patients au profit d'une rigueur excessive.

Les propositions du G5 Santé visent à accélérer l'accès des patients aux nouveaux traitements et à améliorer le dispositif d'évaluation, pour qu'il prenne mieux en compte leurs intérêts ainsi que les nouveaux modes d'innovations, comme les thérapies ciblées, les thérapies géniques et cellulaires, les indications agnostiques...

Adopter un système qui permette l'accès immédiat des patients aux nouveaux traitements dès l'AMM

L'étude d'IQVIA pour l'EFPIA a montré que le délai d'accès aux nouveaux traitements est significativement plus long en France que dans la plupart des pays européens. Dans le cadre du CSIS 2021 et de la LFSS pour 2022, une première étape a été franchie avec la possibilité de mettre sur le marché un nouveau médicament une fois l'avis de la Commission de la Transparence rendu et sans attendre l'issue de la négociation sur le prix avec le CEPS (procédure dite d'accès direct, la négociation de prix s'effectuant en parallèle).

Il apparaît au G5 Santé qu'il serait tout à fait possible d'étendre cette approche avec la commercialisation des médicaments dès l'obtention de l'AMM, en primo-inscription ou pour une extension d'indication (évaluation du SMR et ASMR et négociation de prix s'effectuant en parallèle).

C'est l'intérêt bien compris du système de santé et des patients pour mettre à disposition les nouveaux produits le plus rapidement possible dès lors que le médicament a obtenu son AMM.

Dans ce dispositif d'accès immédiat, le nouveau médicament serait commercialisé à un prix provisoire, le prix définitif étant fixé par les Autorités à l'issue de l'évaluation par la Commission de la Transparence et de la négociation avec le CEPS. Lors de la détermination du prix final, le niveau de prix décidé entraînera le reversement, selon le cas par le laboratoire ou par l'administration, de la différence entre le prix provisoire et le prix final (modèle de l'accès direct).

Le rapprochement du système français et du système allemand pourrait servir d'étape dans la convergence à terme des systèmes d'évaluation européens, avec la mise en place d'une évaluation scientifique commune et d'un rapprochement des méthodes d'évaluation des différentes agences nationales. La généralisation de l'accès immédiat dès l'AMM et la convergence des systèmes d'évaluation permettrait de retrouver l'objectif initial de la création de l'AMM européenne : permettre à tous les patients européens de disposer des mêmes médicaments au même moment.

Revoir le processus d'évaluation afin qu'il prenne davantage en compte l'intérêt du patient et du système de santé

Le processus d'évaluation doit être amélioré sur plusieurs aspects :

PERMETTRE l'attribution d'ASMR temporaires :

Il apparaît de plus en plus souvent des situations dans lesquelles les données disponibles au moment du dépôt d'un dossier devant la Commission de la Transparence sont précoces et non totalement matures. Dans ce cas, il est souhaitable de procéder en deux étapes, en effectuant une évaluation provisoire (**ASMR temporaire**) qui sera revue à la lumière des résultats finaux des essais pivots en cours et/ou des données obtenues en vie réelle par l'utilisation du nouveau traitement, permettant aussi au CEPS de mettre en place un contrat de performance ou une convention de prix liée aux dépôts de telles données. Cette proposition s'articule avec la possibilité de commercialiser les nouveaux médicaments dès l'obtention de l'AMM, une fois vérifié que les bénéfices cliniques l'emportent sur les risques.

VALORISER les données de vie réelle :

Il est indispensable que la culture de l'évaluation en conditions réelles d'utilisation et l'utilisation effective des résultats qui en sont issus se développent au sein des instances d'évaluation et de régulation. En effet, en raison de la transformation numérique des systèmes de santé, les parcours des patients génèrent de plus en plus de données de santé au sein de bases de données de plus en plus nombreuses. Les données de santé deviennent ainsi des données représentatives des soins reçus par les patients en conditions réelles. Ces données sont informatives et complémentaires de celles issues d'essais cliniques.

Avec l'expérience du « Health Data Hub » (HDH), et grâce à des bases de données de qualité peu biaisées par le système de prise en charge, la France est très bien positionnée pour leur exploitation et leur valorisation.

Le développement d'une filière des données de santé qui bénéficierait à tout l'écosystème (organismes de santé publique, chercheurs & industriels, systèmes de santé & autorités de santé, professionnels de santé et donc bien sûr aux citoyens), ne peut se faire que s'il y a une reconnaissance et surtout une valorisation réelle et effective de ces données par les autorités d'évaluation et de régulation.

Ce sujet a d'ailleurs été l'un des chantiers de l'axe IA & Santé du Contrat Stratégique de Filière (CSF), qui a émis des recommandations relatives à l'usage des données en vie réelle dans la prise de décision pour soutenir une filière des données de santé française attractive et tournée vers l'innovation.

MIEUX PRENDRE EN CONSIDÉRATION le progrès incrémental et la qualité de vie des patients

Dans ses appréciations, la Commission de la Transparence accorde insuffisamment d'importance aux progrès incrémentaux qui peuvent apporter un réel bénéfice à la qualité de vie des patients. Il s'agirait de prendre en compte dans l'évaluation de nouveaux critères (qualité de vie, observance au traitement, voie d'administration...) adaptés au contexte de la maladie. L'objectif est de permettre à une spécialité dont le progrès thérapeutique serait, par exemple, une administration adaptée à la population pédiatrique (e.g. une formulation en solution en lieu et place d'une formulation en comprimé) ou de réduire significativement le nombre de comprimés à prendre (e.g. un dosage spécifiquement adapté) d'obtenir une ASMR IV. La reconnaissance de ce progrès incrémental permettrait l'obtention d'un prix plus élevé et constituerait un élément de motivation pour les laboratoires à poursuivre le développement de telles innovations.

INTÉGRER à sa juste place l'intérêt de santé publique :

L'intérêt de santé publique figure dans la liste des critères d'évaluation de la Commission de la Transparence. Pour autant, ce critère est très peu pris en compte alors même que de nouveaux traitements peuvent représenter des innovations technologiques impactant positivement l'organisation du système de soins (réduction de la durée d'hospitalisation ou, encore plus significatif, suppression du besoin de prise en charge hospitalière). Il est souhaitable que la Commission valorise davantage cet aspect qui représente potentiellement des économies pour le système de santé dans le cadre de l'évaluation du niveau d'ASMR.

RENFORCER l'expertise entourant l'évaluation :

Lorsque l'expertise indispensable à l'évaluation d'un médicament dépasse celle des membres de la Commission, il est nécessaire d'organiser le recueil d'avis externes de manière plus systématique. La Commission de la Transparence pourrait se tourner vers les sociétés savantes et les syndicats professionnels les plus à même d'apporter leur contribution en s'affranchissant des liens d'intérêt existants pour les contributeurs concernés.

À cet égard, il est souhaitable de mettre un terme à la confusion entre lien d'intérêt (ce qui est le cas de tous les experts) et conflits d'intérêts. La connaissance des liens d'intérêt est indispensable. Elle ne doit pas empêcher de recourir à l'avis de tel ou tel expert à partir du moment où la transparence de ses liens est assurée.

REVOIR la procédure afin que le débat entre l'industriel et l'administration permette d'éclairer pleinement la Commission :

Sans entrer dans le détail de la procédure de discussions entre le laboratoire et la Commission, on peut noter qu'elle ne permet que de manière imparfaite d'assurer une discussion transparente et approfondie avec les membres de la Commission de la Transparence et les experts qui l'entourent. Il est souhaitable de revoir la procédure en ce domaine afin que les décisions soient prises avec tout l'éclairage nécessaire pour évaluer les nouveaux traitements, par exemple avec la présence systématique de l'expert qui a participé à la première analyse lors de l'audition du laboratoire par la Commission, afin qu'il puisse confirmer ou infirmer sa première évaluation.

Permettre à l'innovation diagnostique d'accéder précocement au patient

Le diagnostic *in vitro* (DIV) est un élément essentiel du parcours de soins : 70 % des décisions médicales reposent sur les résultats des tests de DIV, permettant ainsi de donner au bon patient, le bon traitement, au bon moment sur la bonne durée.

Au-delà de leur importance dans la prise de décision médicale, leur valeur organisationnelle et économique est fondamentale pour la résilience des systèmes de santé : ils ne représentent que 2 à 3 % des dépenses de santé et permettent de faire des économies tout au long du parcours patients en, par exemple, évitant les actes inutiles, raccourcissant les délais de séjours à l'hôpital, optimisant les flux de travail dans les laboratoires, améliorant la disponibilité et la pertinence des informations pour les cliniciens.

Dans ce contexte, les patients doivent pouvoir avoir accès à l'innovation diagnostique, en temps utile. En France, cet accès est embolisé et il existe aujourd'hui des tests accessibles dans certains pays et non en France.

Cette situation est d'autant plus inacceptable que la DGOS a mis en place un dispositif de soutien à la biologie médicale et à l'anatomopathologie innovantes par une prise en charge précoce et transitoire des actes, appelé « référentiel des actes innovants hors nomenclature (RIHN) ». Ce mécanisme permet une prise en charge dérogatoire des actes innovants, en parallèle d'un recueil prospectif et comparatif de données cliniques ou médico-économiques. Ce mécanisme n'atteint plus aujourd'hui les objectifs fixés du fait :

- De son enveloppe fermée pendant de nombreuses années dont le montant n'a été que tout récemment revalorisé,
- D'une liste d'actes figée depuis 2017, l'absence de sortie d'actes de cette liste empêchant l'introduction des nouveaux actes innovants,
- D'une enveloppe trop restreinte ne permettant qu'une couverture proche de 50 % des actes réalisés.

Le CSIS 2021 prévoit la refonte de ce mécanisme. Les industriels appellent donc de leurs vœux un travail collaboratif entre les pouvoirs publics et l'industrie du DIV pour dessiner un mécanisme dérogatoire pour l'innovation diagnostique, avec les caractéristiques suivantes :

- Les tests marqués CE ou en cours de marquage CE doivent être éligibles ;
- Le dynamisme du mécanisme doit être assuré via :
 - Une entrée au fil de l'eau, et non par campagne,
 - Une demande d'évaluation dès que l'étude en vie réelle est réalisée,
 - Une sortie automatique du dispositif dès que l'évaluation est réalisée par la HAS,
 - Une inscription quasi concomitante à la nomenclature si les résultats de l'évaluation sont satisfaisants.
- Un co-dépôt des dossiers de demande de prise en charge dérogatoire associant établissements de santé et industriels ;
- Des interactions directes entre les industriels et la HAS lors 1/ du design des études en vie réelle afin que les données collectées correspondent aux besoins d'évaluation de la HAS et 2/ du processus d'évaluation permettant aux industriels d'apporter toute information additionnelle complémentaire ;

Tout aussi important : l'innovation DIV doit être valorisée à la hauteur de la contribution apportée, qu'elle soit médicale, organisationnelle et économique. Cela implique la définition de modèles d'études médico-économiques tenant compte des spécificités des solutions de DIV, en particulier :

- L'apport d'une valeur indirecte (un test de diagnostic est mis en œuvre dans un acte de biologie médicale par des intermédiaires — laboratoires, médecins prescripteurs, cliniciens, infirmiers et autres professionnels de santé de la chaîne de soins),
- Le coût élevé d'une étude au regard du prix de vente d'un test de DIV,
- La durée de réalisation d'une étude souvent longue et complexe par rapport à la disponibilité des tests et à leur cycle de vie.

Les industriels du DIV appellent à la mise en place d'une évaluation des technologies de la santé (HTA) spécifique aux systèmes et tests de diagnostic *in vitro*



Concrétiser la dimension stratégique de la filière santé

Conscient des enjeux, le G5 Santé avait mis la question de l'indépendance sanitaire de la France au cœur de ses travaux dès avant la crise sanitaire. Il se félicite de voir désormais reconnu le caractère éminemment stratégique de la filière des industries de santé et la souveraineté de la France et de l'Union européenne placée parmi les priorités du gouvernement, notamment à travers les différents appels à projets du ministère en charge de l'Industrie ainsi que dans le plan Innovation Santé 2030, repris dans France 2030.

Toutefois, la prise en compte réelle de cette dimension stratégique tarde à se concrétiser, faute de moyens financiers suffisants et faute d'une gouvernance adaptée à ce nouvel enjeu.

Malgré le vieillissement de la population, la chronicisation de nombreuses maladies et les vagues d'innovations successives, le budget net des médicaments est inférieur en 2020 à ce qu'il était en 2009 (22,88 milliards en 2020 à comparer à 23 milliards en 2009).

L'étude réalisée par le BIPE à la demande du G5 a mis en évidence les éléments suivants :

- Les produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, diagnostics), qui représentent à peine 20 % des dépenses dans le champ de l'ONDAM, ont représenté **60 % des économies sur la période 2010/2019 et même 85 % sur la seule médecine de ville.**
- **La régulation des dépenses depuis plus de 10 ans passe très majoritairement par des baisses de prix massives**, ce qui crée un effet cumulé dont les conséquences sont particulièrement négatives à l'exportation et à l'international du fait du système de prix de référence du pays source (de nombreux pays étrangers utilisent les prix pratiqués en France pour fixer les prix dans leurs propres pays).

La balance commerciale des entreprises du G5 Santé est très largement positive, avec 11,4 milliards d'euros d'excédent en 2020, mais **cette politique de baisses de prix massives empêche le secteur des produits de santé de jouer un rôle à sa hauteur dans la bataille du commerce extérieur** que le Haut-Commissariat au Plan appelle de ses vœux.

Parallèlement aux effets négatifs des politiques de maîtrise de dépense de santé qui pèsent majoritairement sur les produits de santé, il faut souligner **l'impact de la fiscalité pesant sur les entreprises de santé.**

Le LEEM fait réaliser régulièrement une étude sur ce sujet par le cabinet PwC. Les derniers chiffres disponibles montrent que sur la période 2019/2021, les entreprises françaises ont pu bénéficier d'un allègement de la fiscalité générale qui pèse sur elles. Cette évolution, décidée par les pouvoirs publics, a bénéficié à l'ensemble de l'économie et donc au secteur de la santé, mais elle est très largement **contrebalancée par le poids des contributions fiscales spécifiques qui pèsent sur le secteur.** À cet égard, la France se classe bonne dernière sur l'ensemble des pays examinés dans le cadre de cette étude (Allemagne, Espagne, Italie, Royaume-Uni, Suisse, Irlande), alors qu'en France le taux d'imposition de ces taxes sectorielles représente entre 24 et 40 % de l'imposition globale, il est nul pour le Royaume — Uni, et limité à 1 à 4 % pour les 4 autres pays étudiés. Seule l'Espagne connaît un taux significatif, mais très inférieur à celui pratiqué par la France, pays qui fait peser sur les entreprises du secteur plus d'une dizaine de taxes différentes.

Par ailleurs, **le mécanisme de la clause de sauvegarde impacte fortement les laboratoires via des niveaux de remises très importants.** En effet, cette clause prévue par le code de la sécurité sociale et dont le seuil de déclenchement (au-delà d'un certain niveau de chiffre d'affaires net) est voté chaque année par la LFSS, est répartie sur chaque entreprise au prorata de son chiffre d'affaires. Désormais, le montant à payer (400 M€ estimé par la DSS pour 2021), du fait d'un faible seuil de déclenchement, dépasse le simple ajustement de régulation financière annuel pour devenir une nouvelle taxe conséquente.

Compte tenu de ces éléments, le G5 avance les trois propositions suivantes :

POURSUIVRE
et pérenniser la baisse
des impôts de production,

mesure clé pour améliorer l'indépendance sanitaire et créer des emplois sur le territoire national.

RÉDUIRE
le poids de la fiscalité
spécifique

pesant sur les entreprises du médicament,

ALLOUER
aux produits de santé des ressources
dont l'évolution de la croissance nette
doit *a minima* suivre celle de l'ONDAM

Dans un contexte de vieillissement de la population et d'émergence de nombreuses innovations thérapeutiques, il est légitime que le pays consacre une part constante (si ce n'est une augmentation) de sa richesse nationale à la santé de ses concitoyens. Le budget des produits de santé, aujourd'hui sous-dimensionné au regard des besoins, exige donc un véritable changement de paradigme.

Mettre en place un pilotage gouvernemental à hauteur des enjeux

La France se doit de faire un effort tout particulier pour se doter de budgets pour la santé suffisants pour accueillir les innovations au service des patients tout en préparant les prochaines crises.

Atteindre cet objectif demande aussi de questionner l'organisation ministérielle, afin que la Santé n'en soit plus le parent pauvre. Le G5 Santé propose le **rapprochement des ministères en charge de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche, de l'Innovation et de l'Industrie afin de créer un grand ministère** puissant pour peser en faveur des politiques de formation et d'innovation en santé. L'inclusion des champs de la santé et des comptes sociaux au sein du même ministère pose un problème inverse. **La Direction de la Sécurité Sociale gagnerait à être séparée du ministère en charge de la santé**, dans un souci de cohérence et pour rendre toute leur valeur aux arbitrages interministériels.

Le G5 Santé appelle à placer les industries dédiées à l'innovation en santé et leur écosystème au cœur des priorités nationales pour concilier souveraineté sanitaire, prospérité économique et progrès diagnostique et thérapeutique au service des patients.

Mettre la santé au cœur des priorités du quinquennat

Plus que jamais, l'écosystème de la santé fait face à un ensemble de mutations touchant toute la planète et dont les conséquences sont encore difficiles à appréhender :

- **La crise sanitaire** dont la France et l'Europe ne sont pas encore sorties et dont les conséquences sont loin d'être encore toutes mesurables, par exemple l'impact sur l'état de santé de la population ou l'ampleur des retards d'accès aux soins,
- **La crise écologique**, avec son impact sur le climat et sur la biodiversité, à laquelle les difficultés économiques rendent encore plus complexe d'apporter des réponses, ne serait-ce qu'au niveau de la politique énergétique,
- **La crise économique et industrielle** révélée par la pandémie, la résurgence de l'activité mondiale étant encore fragile avec de nombreux secteurs encore dysfonctionnels et des stratégies divergentes d'un continent à l'autre, et accentuée par la transition écologique,
- **La crise sociale qui en découle**, avec l'accroissement des inégalités en France, mais aussi entre pays développés et en développement et avec l'apparition de nouveaux modèles de travail et d'interactions sociales.

À ces trois crises interdépendantes s'ajoutent des mutations attendues, mais néanmoins sources de fortes incertitudes :

- **Le vieillissement de la population** qui n'a pas fini de peser sur le système de soins avec l'avancée vers le grand âge de la génération du baby-boom, les dépenses de soins de longue durée augmentant toujours fortement, 8 % en 2020,
- **La transformation numérique du système de santé** : la France investit pour rattraper son retard, sous l'impact cette fois positif de la pandémie qui en a vite démontré l'intérêt et la puissance. Mais il reste beaucoup d'interrogations, que va changer l'espace numérique de santé sur la relation médecin/malade et sur les pratiques médicales ? Quelles économies espérer d'une meilleure coordination des soins, de parcours plus efficaces, ou encore de l'amélioration du lien ville-hôpital permettant de développer mieux la prise en charge ambulatoire ? Quel impact sur la prévention ?
- **L'innovation médicale**, elle aussi accélérée par la crise sanitaire : vaccins à ARNm bien sûr, technologie applicable à d'autres domaines de la prévention comme de la thérapeutique, comme tests de diagnostic. De nombreuses autres technologies de ruptures arrivent jusqu'aux malades, notamment les thérapies ciblées, les thérapies géniques et thérapies cellulaires, certes extrêmement coûteuses, mais porteuses de promesses de guérison.

La crise sanitaire a révélé nos vulnérabilités, mais a aussi démontré la capacité de réaction et d'adaptation de nos sociétés. Professionnels de santé, citoyens, entreprises et pouvoirs publics ont su se mobiliser pour assurer la continuité de la vie de la Nation.

Comment dans ce contexte bâtir un écosystème de santé résilient et souverain en réponse aux crises, améliorer la qualité des soins et diminuer les inégalités de santé ? Face à ces enjeux colossaux, une vision de court terme bornée par un horizon budgétaire à un an ne saurait suffire, tout comme le chacun-pour-soi d'acteurs publics ou privés ne cherchant qu'à réguler, financer, évaluer ou développer son petit maillon de l'écosystème de santé sans se préoccuper du devenir de l'ensemble. **Il faut une vision globale et de long terme, une cohésion de la totalité des acteurs, un engagement de tous, y compris les malades et les encore bien portants.**

Le G5 Santé appelle donc à faire de la Santé la priorité du prochain quinquennat, afin que les multiples politiques publiques concernées soient alignées pour construire une véritable politique de santé : éducation à la santé, environnement, amélioration des déterminants de santé publique (alimentation, activité physique, conditions de vie...), formations, politiques de recherche et d'innovation, prise en compte des enjeux industriels, avec une politique de soins reposant sur une vision pluriannuelle et une anticipation des besoins.

Les entreprises du G5 Santé sont prêtes à poursuivre leur mobilisation dans les prochaines années, afin que la France retrouve sa première place en Europe en matière d'innovations en santé et de souveraineté sanitaire.





Didier Véron

Président du G5 Santé

Le G5 Santé, porte-voix des industries de santé françaises, rassemble les dirigeants des principales entreprises françaises de santé et des sciences du vivant, fortement exportatrices qui innovent et produisent en France. Ils s'engagent ensemble pour la vitalité économique et industrielle de la France dans son écosystème européen et mondial.



Alexandre Mérieux

Président Directeur Général de **bioMérieux**



David Hale

Directeur Général de **Guerbet**



David Loew

Directeur Général d'**Ipsen**



Denis Delval

Président Directeur Général du **LFB**



Éric Ducournau

Directeur Général du **Groupe Pierre Fabre**



Paul Hudson

Directeur Général de **Sanofi**



Olivier Laureau

Président de la Fondation Internationale de Recherche Servier et du **Groupe Servier**



Jean-Frédéric Chibret

Président de **Théa**



Choisir
la France,
soigner
le monde.



© Thomas Raifoux

Le **G5 Santé**, porte-voix des industries de santé françaises, est un cercle de réflexion qui rassemble les dirigeants des principales entreprises françaises de santé et des sciences du vivant : bioMérieux, Guerbet, Ipsen, LFB, Pierre Fabre, Sanofi, Servier, Théa.

g5.asso.fr

Tél. : 01 69 82 72 97
Contact : g5@g5.asso.fr



@G5Sante - Retrouvez le G5 Santé sur  YouTube