

2017 > 2022

**Faire de la France un grand pays
des industries de santé**

Réformer, investir et innover
au service des patients



ÉDITO



Président du G5 Santé,
Vice-Président de l'EFPIA,
Vice-Président du Comité Stratégique de Filière
des Industries et Technologies de Santé

Les entreprises de santé sont bien placées pour savoir à quel point les années 2017-2022 verront une mutation profonde du système de santé. Les produits qu'elles développent, médicaments, tests de diagnostic, dispositifs médicaux, outils numériques, deviennent des solutions de santé multi-technologiques et provoquent des changements fondamentaux dans les pratiques médicales, l'organisation des soins et tout simplement dans la vie des patients, notamment des malades chroniques et des personnes âgées. L'impact de l'analyse des données sur l'évaluation des produits et des pratiques médicales, comme sur le pilotage du système de santé, sera aussi un moteur de changement incontournable.

Cette révolution médicale et digitale en cours impose de changer de perspective, de sortir de la vision cloisonnée et de court-terme actuelle pour aller vers une vision globale des parcours de soins, avec une appréhension des enjeux à long terme, de mener des réformes ambitieuses pour préserver la qualité, l'accessibilité et la pérennité de notre système de santé.



C'est aussi une opportunité de développer en France une filière d'importance stratégique, tant pour la santé des Français que pour l'économie nationale. Notre pays dispose d'une recherche et d'une médecine d'excellence et d'entreprises de santé performantes au plan mondial dans des secteurs diversifiés. Rares sont les États qui ont ainsi la chance de posséder tous les atouts pour innover, développer, produire sur leurs territoires les solutions de santé que les patients attendent, et ainsi créer des emplois, attirer les investissements en recherche et en production, développer les exportations et revitaliser le tissu industriel.

Pour être efficaces et pertinentes, pour concilier de nombreuses contraintes, notamment budgétaires, pour être comprises et préparer l'avenir, les réformes doivent être menées dans le dialogue avec tous les acteurs. Les entreprises de santé françaises sont des acteurs de santé publique, engagés au service des patients. Elles souhaitent être des partenaires constructifs des pouvoirs publics en leur proposant une Alliance pour les 5 ans à venir afin d'accroître la compétitivité du territoire national et le poids de la France dans la politique européenne de santé publique comme dans les échanges mondiaux. Le G5 Santé apporte donc au débat qui s'engage pour la préparation des échéances électorales de 2017 les 20 propositions détaillées dans cet ouvrage.

Marc de Garidel

Les 20 propositions du G5 Santé pour 2017

Pour que la France maintienne sa position de leader comme grand pays doté d'une industrie de santé puissante et performante, le G5 Santé avance 20 propositions. Ces dernières constituent le socle d'un partenariat avec les pouvoirs publics afin de réformer, dans le dialogue et dans le cadre d'une approche globale de long terme, la gouvernance du système de santé.

Ces propositions visent à refonder l'accès des patients aux produits de santé, favoriser l'innovation médicale, soutenir la production sur le territoire national et contribuer à l'équilibre de la balance commerciale.

I. Moderniser l'accès des produits de santé au marché :

Refonder l'accès des produits de santé au marché, pour permettre aux patients de bénéficier le plus rapidement possible des traitements les plus innovants

Les procédures d'accès au marché doivent être adaptées aux innovations thérapeutiques, dans l'intérêt premier des patients et ce, dans la perspective de l'arrivée de l'Évaluation de l'Efficacité Relative au niveau européen.

L'accès au marché de nouveaux médicaments autorisés est déterminé en France par leur taux de remboursement et par leur niveau de prix. L'État fixe quasi unilatéralement le prix des médicaments. Le G5 Santé rappelle que les procédures suivies doivent être pertinentes et transparentes et s'inscrire dans le cadre conventionnel.

Depuis plusieurs années pour le médicament, la Commission de la Transparence à la Haute Autorité de Santé fonde l'évaluation du remboursement sur le critère "efficacité/sécurité", proche de l'évaluation du rapport "bénéfice/risque" des AMM. La gravité de la pathologie et le besoin thérapeutique ne sont que partiellement pris en considération et de nombreuses incohérences sont créées dans la prise en charge des médicaments d'une même classe thérapeutique, qui peuvent être remboursés à des taux différents.

1 | Déterminer des prix responsables pour les produits de santé : prendre en compte lors de l'évaluation et dans la fixation du prix des innovations thérapeutiques toutes leurs conséquences, notamment de leur impact sur l'organisation des soins, de l'efficacité apportée au système de santé et des économies potentiellement générées dans toute la chaîne de soins.

➔ PAGE 32

2 | Fixer le taux de remboursement principalement selon la gravité de la pathologie ainsi qu'en fonction des priorités de santé publique et de la couverture du besoin thérapeutique.

➔ PAGE 25

3 | Adapter les modalités de prise en charge aux nouvelles spécificités des innovations, dans la perspective d'une évaluation européenne de la valeur ajoutée : prendre en compte les AMM conditionnelles dans le cadre de maladies rares ou des cancers pour l'évaluation de la valeur thérapeutique ajoutée en vue de la fixation d'un **prix conditionnel** dont l'intérêt serait de garantir l'accès au marché précoce de médicaments innovants, refondre le "forfait innovation" pour l'adapter à tous les produits de santé et notamment aux Solutions Multi-Technologiques (SMT).

➔ PAGE 26

II. Remettre les industries de santé au cœur des secteurs stratégiques français

II.1 EN LIEN AVEC LA RECHERCHE PUBLIQUE, FAIRE DE LA R&D DES ENTREPRISES FRANÇAISES LE FER DE LANCE DE L'INNOVATION MÉDICALE

Alors que la France bénéficie d'une recherche académique et privée d'excellence en santé, la transformation des résultats scientifiques en innovations médicales accessibles aux patients se heurte à des obstacles. Il faut simplifier, accélérer notamment en exploitant mieux les données de santé, faciliter le dialogue entre tous les acteurs pour renforcer la compétitivité de la France tant en recherche fondamentale qu'en recherche appliquée.

4 Afin d'accroître les partenariats, renforcer le dialogue entre acteurs publics et privés de la recherche médicale, en s'appuyant particulièrement sur l'ARIIS et l'AVIESAN, et lancer un Plan national pour l'innovation, notamment pour développer les médicaments de thérapie innovante (MTI).

➔ PAGE 41

5 Rétablir l'attractivité du territoire pour la recherche clinique en atteignant l'objectif d'un délai compétitif de mise en place des essais cliniques par rapport aux autres pays d'Europe.

➔ PAGE 42

6 Poursuivre la simplification des structures et des procédures de la recherche publique, concentrer les moyens de l'État et rendre les modalités et les coûts d'accès aux brevets publics réalistes.

➔ PAGE 45

II.2 SOUTENIR LA PRODUCTION DE PRODUITS DE SANTÉ SUR LE TERRITOIRE FRANÇAIS : UN ENJEU SANITAIRE ET ÉCONOMIQUE

Afin de préserver notre indépendance sanitaire, nos emplois et de limiter les importations, il est particulièrement urgent de relancer la production de produits de santé sur le territoire français et de soutenir la modernisation de l'outil industriel. La poursuite de la mise en valeur des capacités de bioproduction, déjà nombreuses sur le territoire français correspondant à un potentiel thérapeutique majeur, doit être une priorité.

7 / **Appliquer pleinement l'accord-cadre**, en prenant en compte les investissements réalisés en France et dans l'Union européenne dans la fixation et la révision des conditions de prix du médicament.

Les externalités telles que la recherche, le développement, la production et la création d'emplois doivent être réellement prises en compte dans les conditions de mise et de maintien sur le marché des produits de santé, en termes de prix comme de délais. C'est un point majeur tant pour l'attractivité du territoire que pour la compétitivité des entreprises françaises.

→ PAGE 52

8 / **Pérenniser une enveloppe d'avois sur remises au titre du CSIS**, et la fixer chaque année à 1 % de la dépense totale de médicaments remboursés, pour inciter aux investissements en R&D comme en production, sous forme d'avois sur remises ou d'abattement fiscal.

→ PAGE 52

9 / **Mettre en œuvre le marquage "Made in Europe"** sur les boîtes de médicaments, incitatif pour maintenir la production en Europe et rassurer les patients, sachant que ce label facultatif serait une mesure de préservation de l'outil industriel existant.

→ PAGE 53

10 / **Anticiper les évolutions des métiers et proposer des formations adéquates**, en promouvant un modèle ouvert d'interface entre professionnels de la santé, chercheurs et industriels, notamment autour des nouvelles solutions ou usages innovants comme la télémédecine ou la recherche à partir des bases de données, ainsi qu'autour des technologies de la bioproduction.

→ PAGE 54

11 / **Éviter les sur-transpositions** de normes internationales et des directives européennes, afin d'assurer que leur application soit harmonisée avec les autres États membres de l'Union européenne.

→ PAGE 55

II.3 PÉRENNISER UNE BALANCE COMMERCIALE POSITIVE EN SOUTENANT L'EXPORTATION DES PRODUITS DE SANTÉ

L'augmentation des exportations françaises de produits de santé est nécessaire afin d'améliorer le solde de leur balance commerciale et de préserver voire d'accroître les emplois en France.

12 / Développer la politique de prix facial pour les produits de santé largement exportés depuis la France, ce qui permet de préserver les installations industrielles sans surcoût pour l'Assurance Maladie, grâce au versement de remises produit "spécifiques export".

➔ PAGE 60

13 / Maintenir le secteur de la santé et la famille "Mieux se soigner" parmi les priorités du ministère chargé du Commerce Extérieur pour soutenir les exportations, et allouer les moyens budgétaires nécessaires, notamment pour favoriser les actions d'échanges internationaux des agences sanitaires.

➔ PAGE 56

14 / Pérenniser et financer les Clubs Santé, qui, dans les pays-cibles prioritaires, regroupent et coordonnent les acteurs français publics et privés ; mettre en place un label permettant une promotion renforcée de "l'Offre France" en santé.

➔ PAGE 58

III. Adopter une vision globale et de long terme pour financer l'innovation médicale, dans l'intérêt des patients et de l'Assurance Maladie.

Les innovations thérapeutiques sont porteuses d'espoirs pour de nombreux patients, mais aussi source d'inquiétudes pour les pouvoirs publics quant à leurs financements. Il faut changer de paradigme : l'innovation de rupture se traduit par des coûts immédiats importants, mais génère des économies à plus long terme. De plus, le recul sur un nombre croissant de produits désormais bien connus devrait permettre, comme cela existe déjà dans plusieurs pays européens de développer une automédication sécurisée avec le conseil du pharmacien.

Une vision globale de l'impact des innovations thérapeutiques sur les structures de soins et leurs évolutions à long terme est indispensable. Cette démarche, qui devrait être transversale aux différentes directions du ministère de la Santé (notamment DGOS, DGS et DSS) aurait pour objectif d'anticiper les évolutions prévisibles et d'en tirer des conséquences opérationnelles pour tous les acteurs publics.

15 / **Améliorer l'efficacité du système de santé** en prenant en compte les conséquences organisationnelles de l'arrivée des innovations de rupture, qui modifient les prises en charge : mieux utiliser les tests de diagnostic, adapter les parcours de soins, développer la médecine et la chirurgie ambulatoire.

➔ PAGE 66

16 / **Expérimenter un financement par parcours de soins** et développer une approche globale pluriannuelle des dépenses de santé, comme dans de nombreux pays de l'OCDE. Le système actuel d'enveloppes budgétaires rigides par type d'offre de soins ne permet pas de bénéficier rapidement de toutes les économies possibles.

➔ PAGE 72

17 / **Développer l'automédication et les parcours de soins pharmaceutiques** pour les pathologies les plus bénignes en lançant une expérimentation dès 2017. La connaissance sur le long terme de nombreux médicaments permet d'en développer l'utilisation en automédication, en toute sécurité, avec le conseil du pharmacien d'officine, afin d'apporter des économies substantielles. Ces économies permettent à la fois de financer l'innovation et de réduire le recours aux baisses de prix et leur ampleur dans la régulation des produits remboursés pour préserver l'emploi en France.

➔ PAGE 70

IV. Réformer la gouvernance : prendre en compte les dimensions sociales, économiques, industrielles et de santé publique du secteur dans la politique de régulation des produits de santé.

L'existence d'une industrie de santé innovante au service des patients est une priorité tant pour les industriels du secteur de la santé que pour les pouvoirs publics. La France dispose de nombreux atouts dans le domaine de la santé avec une recherche académique de très haut niveau, un réseau d'établissements de santé (publics et privés) de qualité, un système de prise en charge de la population qui garantit l'accès aux traitements les plus innovants. Le pays doit aussi se préoccuper de la situation des entreprises du secteur qui contribuent au développement de l'emploi, à l'essor des exportations et au rayonnement de notre pays dans ce domaine.

Au-delà du renouvellement de l'accord-cadre et des actions engagées sous l'égide du Comité Stratégique de Filière des Industries et Technologies de Santé et du CSIS, il est souhaitable que les relations entre industriels et pouvoirs publics soient davantage marquées par une confiance réciproque et une véritable capacité de dialogue.

18 / **Bâtir une Alliance pour les 5 prochaines années entre pouvoirs publics et industriels de santé français** afin d'accroître la compétitivité du territoire national et la représentation de la France dans la politique européenne de santé publique et dans les appels à projets européens, voire mondiaux.

 **PAGE 74**

19 / **Mettre en cohérence les politiques publiques** : préserver les mesures de soutien à l'innovation en amont, notamment grâce au Crédit d'Impôt Recherche, et ne pas en annuler les effets en aval avec une politique de maîtrise budgétaire qui restreint l'accès au marché des innovations ; définir un pacte de prévisibilité, avec des orientations politiques nationales programmées pour 5 ans, tout en veillant à la cohérence de l'application dans les diverses instances administratives impliquées.

 **PAGE 75**

20 / **Réformer le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS)** : en faire une délégation interministérielle rattachée au Premier ministre, la Recherche et le Commerce Extérieur en étant membres à part entière, afin d'appliquer une politique plus équilibrée, avec des orientations stratégiques claires en faveur du soutien aux innovations, du développement industriel, des exportations et de l'emploi, tout en laissant une place sur le marché aux innovations, produits matures, biosimilaires et génériques, indispensables pour une prise en charge efficiente des patients.

 **PAGE 76**