

9^{èmes} Rencontres du G5 Santé

Comment rebâtir l'indépendance sanitaire de la France et de l'Europe ?

Conférence de presse 21 Octobre 2020



Etude sur l'empreinte sanitaire et industrielle des entreprises du G5 Santé

Octobre 2020



Une méthodologie originale a été utilisée pour évaluer l'impact sanitaire et industrielle des entreprises du G5 Santé



Une utilisation des données de **l'Assurance Maladie** pour évaluer **le nombre de patients couverts** et mesurer les **coûts des traitements** du G5 Santé dans la population française



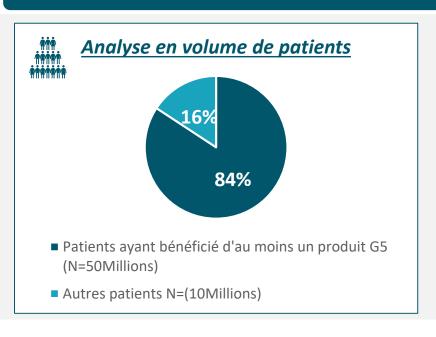
Une utilisation des **données des entreprises du G5 Santé** pour identifier les **lieux de production** des entreprises du G5 Santé

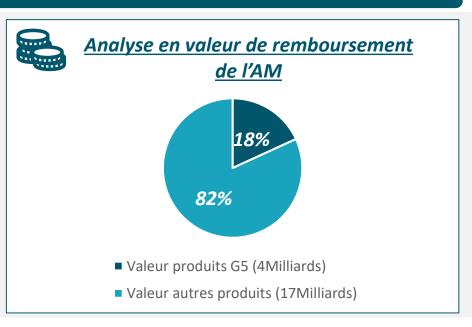




L'analyse globale montre une empreinte sanitaire forte des entreprises du G5 pour un impact budgétaire limité

Volet 1: Vision globale du poids du panier G5 Santé



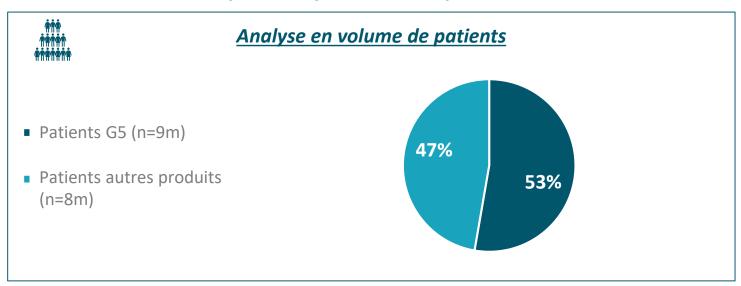


84% des patients bénéficient d'au moins un produit du G5 en 2018, pour un impact limité à **18%** des remboursements par l'Assurance Maladie.



Cette empreinte sanitaire est majoritaire chez les patients utilisant des traitements chroniques

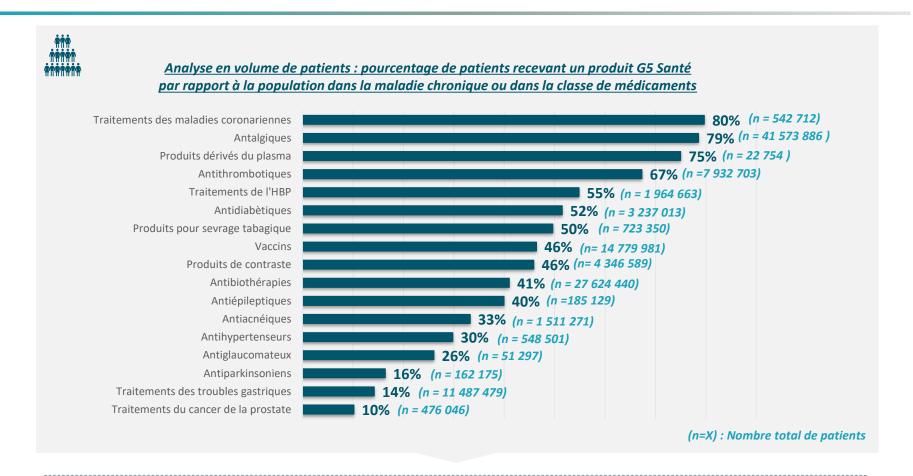




Une couverture de plus de 50% y compris au sein des traitements chroniques confirmant la place socle qu'occupe le panier G5 Santé dans le diagnostic et les premières lignes de traitements des affections de longue durée en France



Elle est également majoritaire dans de nombreuses affections chroniques et classes de médicaments



Un poids important de nombreuses classes de produits, notamment **80%** dans le traitement des maladies coronariennes, **79%** dans le traitement de la douleur, **75%** dans les médicaments dérivés du plasma et **67%** dans les antithrombotiques.



L'empreinte sanitaire des entreprises du G5 Santé est également forte dans le domaine des tests diagnostics



- Ancienneté sur le marché
- Diversité de l'offre
- Force du réseau commercial



- ▶ 80% des laboratoires français ;
- L'intégralité des CHU ;
- Près de 70% des laboratoires privés.



Acteur majeur dans :

- La lutte contre l'antibiorésistance;
- La bonne orientation aux services d'urgence hospitaliers;
- L'innovation dans le diagnostic moléculaire, notamment des infections respiratoires, des maladies gastrointestinales et suspicions de méningite.

Chaque jour:

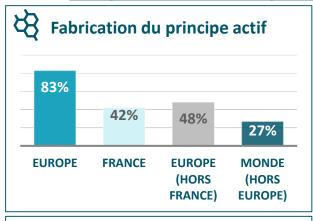
- 4000 patients bénéficient d'un test de détection du sepsis
- ▶ 12 000 patients atteints d'infections bactériennes bénéficient d'un antibiogramme;
- ▶ 1 600 patients testés aux services d'urgence ;
- **200** patients bénéficient d'une approche diagnostic syndromique pour un parcours de soins optimisé.

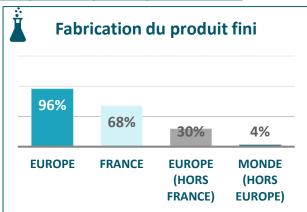


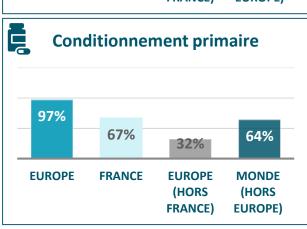


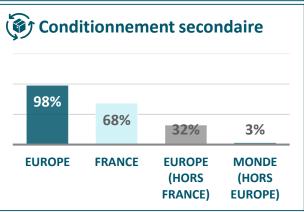
Les entreprises du G5 Santé privilégient largement l'Europe pour leurs sites de fabrication à toutes les étapes de la production

Analyse en nombre de produits par étape de production









83% des médicaments du panier G5 Santé ont au moins un site de fabrication du principe actif en France ou en Europe et plus de 95% des médicaments ont au moins un site sur le sol européen pour les autres étapes de fabrication



Un tissu industriel de production de tests diagnostic riche au niveau français et européen, dans différents domaines cliniques

Des structures de production fortement ancrées en Europe, notamment sur le territoire français pour la production des tests dans différents domaine cliniques :

- Biologie moléculaire (Infections respiratoires, Sang, Gastro intestinales & système nerveux)
- ► *Microbiologie* (450 bactéries, 170 antibiotiques, tests d'antibiorésistance, ...)
- Immunoessais (70 tests : hormones, marqueurs tumoraux, antigènes et anticorps)
- **▶** Bio informatique (Consolidation des données analytiques, Séquençage nouvelle génération)



Messages clés

▶ 84% des patients français 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 sur le sol européen

De par leur empreinte sanitaire et industrielle, les entreprises du G5 Santé constituent un outil clé de renforcement de l'indépendance sanitaire de la France





Propositions du G5 Santé

Comment rebâtir l'indépendance sanitaire de la France et de l'Europe ?



Prendre en compte les enjeux industriels et sanitaires dans la politique des produits de santé

- > Tenir compte des lieux de production et des investissements dans la politique des prix du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)
- > Politique de prix en soutien aux produits exportés
- Moratoire sur les baisses de prix des médicaments à fort enjeu d'indépendance sanitaire
- Introduction d'une clause de fabrication dans un pays de l'UE dans les appels d'offre, notamment pour les marchés hospitaliers
- ➤ Mécanisme dérogatoire et rapide d'accès au marché pour les tests de diagnostic in vitro innovants



Construire une France et une Europe sanitaires indépendantes

➤ De la R&D à l'innovation :

- Soutenir la création d'une « BARDA européenne » (Biomedical Advanced Research and Development Authority), pour coordonner les efforts de recherche avec une priorité de santé affirmée et pour soutenir les partenariats public privé
- Organiser une biobanque d'échantillons caractérisés accessibles aux industriels dans leurs travaux de R&D
- > Renforcer l'Europe de la santé :
 - Instaurer un label « Made in EU » pour les produits de santé
 - Définir une liste de produits de santé essentiels européens



Projets d'investissements des entreprises du G5 Santé en France



PARTENARIAT ENTRE LE LFB et XENOTHERA pour la production du XAV19, anticorps anti-SARS-CoV-2

- ➤ XENOTHERA: biotech basée à Nantes, développe un anticorps polyclonal glyco-humanisé baptisé XAV-19 pour traiter les patients COVID-19 au stade modéré pour éviter l'aggravation clinique,
- ➤ Avril 2020 : accord entre le LFB et Xenothera pour la production de lots cliniques de XAV-19,
- ➤ **Depuis mai 2020**: 4 lots produits par le LFB sur son usine de bioproduction d'Alès. A ce jour, plus de 2500 traitements disponibles
- ➤ Août 2020 : autorisation de l'ANSM pour l'essai clinique de phase 2 du XAV-19, 2a avec 16 patients (4 CHU), 2b de 354 patients (30 hôpitaux)
- ➤ Septembre / octobre: premier patient inclus le 1^{er} septembre, fin de la cohorte de première dose le 15 octobre.
- ➤ Projet d'investissement industriel prévu sur l'usine de bioproduction d'Alès du LFB pour produire les lots commerciaux de XAV-19 dès 2021. Fin des essais cliniques attendue au 1^{er} trimestre 2021.



Projets d'investissements industriels du Groupe Pierre Fabre

> Aignan (Gers) − Création d'une nouvelle chaine de production :

- Usine de fabrication de sucre cuits pharmaceutiques (sevrage tabagique et pastilles contre la toux)
- Investissement portant sur la modernisation et l'augmentation capacitaire de la production de produits de sevrage tabagique :
 - → Accompagnement d'un contrat d'export aux US avec un partenaire
 - → Gain en compétitivité d'une production française
 - → Maintien d'un savoir-faire industriel unique sur le sol français
- Investissement de 1,8 M€
- Mise en production de la nouvelle ligne : 2023



Projets d'investissements industriels du Groupe Pierre Fabre

> Gaillac (Tarn) − Relocalisation de 2 actifs en oncologie :

- Usine d'extraction de principes actifs pour la pharmacie et la dermo-cosmétique
- Anti-cancéreux indiqué dans une forme de mélanome et de cancer colorectal; droits acquis auprès de Pfizer; lancements mondiaux depuis 2018
- Investissement portant sur la relocalisation en France et l'internalisation chez Pierre Fabre de la production des 2 principes actifs (binimetinib & encorafenib) :
 - → Indépendance sanitaire, sécurisation de la supply-chain
 - → Production pour l'export
- Investissement de 4,5 M€
- Démarrage de la production commerciale : fin 2022 (e) et 2023 (b)



Projets d'investissements industriels du Groupe Pierre Fabre

> Gaillac (Tarn) − Production d'un actif biotechnologique :

- Usine d'extraction de principes actifs pour la pharmacie et la dermo-cosmétique
- Actif dermo-cosmétique fabriqué par biotechnologie, issu de la microflore de l'eau thermale d'Avène
- Investissement portant sur la relocalisation de la production de ce principe actif :
 - → Passage de la production à l'échelle industrielle
 - → Sécurisation de la supply-chain
 - → Production pour l'export
- Investissement de 4,8 M€
- Démarrage de la production commerciale : fin 2022





PROJET DAFLON





OBJECTIF: doubler les capacités de production du principe actif du DAFLON*



COMMENT?



IMPACT SOCIO-ECONOMIQUE



EMPREINTE ENVIRONNEMENTALE

- Création d'une nouvelle unité
 de production sur le site d'ORIL
 INDUSTRIE (Normandie)
- Mise en place d'un nouveau procédé de fabrication plus efficient et avec un empreinte environnementale moindre
- Création d'un parc solvants, d'une nouvelle station d'épuration, d'une unité de méthanisation

- Création 100 emplois
 - = 250 emplois territoriaux
- Achats et Maintenance en France et localement
- Dynamique sur la formation professionnelle

Alternance, contrat d'apprentissage...

Souveraineté sanitaire française Maintien de la production de principes actifs du Groupe en France

- ENVIRONNEIVIENTAL
 - Récupération d'énergie
 Génération de biogaz
 Autonomie de l'unité de
 production en énergie
 thermique
 Diminution des gaz à effet
 de serre
- Rejets gazeux
 Système de captation avancé permettant d'abattre les émissions gazeuses



MISE EN PRODUCTION: Février 2023



INVESTISSEMENT : 100 M€

*Daflon: Commercialisé dans 107 pays, Daflon est le n°1 mondial des médicaments veineux depuis plus de 45 ans. Plus de 23 millions de personnes sont traitées chaque année avec Daflon dans le monde.



Questions / Réponses