



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 primeur 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.