



Février 2015

Comité Stratégique de Filière Industries et Technologies de Santé

Rapport d'activité 2014

Les industries de santé constituent une filière stratégique à plusieurs titres. Depuis plusieurs décennies, la France a su faciliter le développement d'un tissu industriel performant, notamment pour la production de médicaments dont elle reste l'un des premiers pays exportateurs. C'est aussi une filière d'avenir, la révolution médicale en cours ouvre de nouvelles perspectives aux entreprises.

Si notre pays n'est pas leader dans les dispositifs médicaux classiques ou dans la première génération de produits de biotechnologie, il a tous les atouts pour développer les trois nouvelles filières industrielles émergentes sélectionnées par le CSF santé, la e-santé, la médecine personnalisée et la médecine régénératrice.

C'est aussi une industrie qui répond à l'une des attentes les plus profondes de nos concitoyens qu'est le droit à la santé. La filière est ainsi au cœur des enjeux d'indépendance sanitaire.

Les difficultés de la filière Santé s'accroissent

La filière bénéficie d'une part importante d'achats financés par la collectivité nationale, assurance maladie et assureurs complémentaires. C'est un atout si une certaine stabilité est ainsi garantie et un levier d'action puissant pour les pouvoirs publics, mais c'est aussi un handicap lorsque la filière devient une variable d'ajustement pour combler des déficits publics.

Les membres du Comité stratégique de filière Santé poursuivent un objectif commun de développement en France des capacités industrielles, de R&D et d'exportation mais aussi d'amélioration de la sécurité et de l'indépendance sanitaire. Il réunit ainsi tous les acteurs, entreprises et pouvoirs publics et constitue un lieu d'échange privilégié. Conscients des

contraintes financières et de la nécessité d'améliorer l'efficacité du système de santé, les groupes du CSF Santé travaillent à permettre des économies substantielles par le développement de l'automédication et des parcours de soins pharmaceutiques, des médicaments biosimilaires, ou encore de la médecine ambulatoire grâce à des solutions de télésurveillance ou par l'accès au marché de produits médicaux innovants. Il est donc particulièrement regrettable qu'un plan d'économies de 3,5 milliards d'euros pour l'assurance maladie ait été annoncé au printemps 2014 sans aucune information préalable des entreprises et sans tenir compte des travaux du CSF Santé.

En réponse à cette annonce de mesures d'économies massives sous forme de baisses de prix, sans même l'examen de mesures moins délétères pour les entreprises, le Leem¹ a décidé à la mi-mai 2014 de se retirer de toutes les instances de dialogue entre industrie pharmaceutique et pouvoirs publics, dont le CSF Santé.

De nombreux groupes de travail centrés sur le médicament ont donc été mis en sommeil en mai suite à la décision du Leem, les mesures correspondantes sont donc peu avancées en fin d'année 2014. Les autres travaux du CSF santé ont été activement poursuivis, notamment à la demande du SNITEM, du SIDIV, des acteurs de la e-santé et des syndicats. Le bureau a poursuivi ses réunions bimensuelles.

Beaucoup d'indicateurs concernant les produits de santé sont au rouge : un fort recul de - 5 % des exportations est constaté en 2014, soit 1,3 milliards de moins qu'en 2013². D'autres pays de la zone euro en bénéficient : la part des exportations françaises de produits pharmaceutiques et médicaux dans les exportations de la zone euro a baissé de 8,3 % entre 2013 et 2014, alors qu'elle était stable depuis 2011³. De 20,2 % en 1999, la part de la France est tombée à 12,7 % en 2014.

Le secteur pharmaceutique est en récession en France alors qu'il est en croissance dans les pays voisins (+ 7 % en Allemagne en 2014), les emplois diminuent, y compris les emplois industriels. Sur les 130 nouvelles molécules autorisées en Europe entre 2012 et mi-2014, seules 8 ont fait une demande de production en France⁴.

Si la chute des exportations peut en partie être due à l'arrivée de génériques, elle n'est pas compensée par la production des innovations. Les start-up ne sont pas à même non plus de prendre la relève, faute de simplification de l'accès au marché de leurs innovations et de politiques d'achat en leur faveur.

Le secteur est l'objet d'une concurrence internationale très vive pour attirer les investissements industriels. Des mesures incitatives sont indispensables pour préserver les outils industriels et de recherche en France et pour développer la filière.

Etat d'avancement des actions du contrat de filière santé

Le Contrat de filière signé le 5 juillet 2013 définit la feuille de route stratégique et a identifié 4 axes stratégiques majeurs pour le développement des industries de santé, déclinés en 44 mesures :

¹ Le Leem, Les Entreprises du médicament, syndicat regroupant les entreprises du secteur de l'industrie pharmaceutique en France

² Sources Leem, statistiques douanières.

³ Etude COE-REXECODE janvier 2015 : la compétitivité française en 2014. Sources Eurostat.

⁴ Etude Arthur D. Little pour le Leem, octobre 2014

- conforter et accroître l'attractivité de la France comme lieu de recherche et de développement pour les industries de santé ;
- rétablir un état d'esprit favorable à l'innovation : simplifier l'accès au marché des produits innovants, dégager des marges financières en développant l'automédication responsable et sécurisée ;
- préserver puis augmenter la part de la production des produits de santé en France et en Europe et faciliter l'émergence de nouvelles filières ;
- servir la stratégie « Mieux se soigner » pour le commerce extérieur.

En 2014, des avancées très significatives ont été réalisées sur deux axes stratégiques, la R&D et l'export. En revanche, peu de progrès notables sont encore obtenus sur les axes « accès à l'innovation » et « développement industriel ».

Axe R&D : d'importants progrès pour simplifier la recherche partenariale et améliorer l'attractivité pour la recherche clinique

Des progrès considérables ont été accomplis pour faciliter les partenariats de recherche public-privé, avec la publication du décret sur le mandataire public unique et de quatre modèles de contrat, la valorisation des centres d'innovation, l'amélioration de la présence et du positionnement européen des acteurs français. La cartographie de l'écosystème français a été lancée. Toutes les mesures ont bien avancé, mais le retrait du Leem a empêché une finalisation complète et entraîné un report des Rencontres Internationales de Recherche (RIR) prévues le 4 décembre 2014.

La publication du contrat unique pour la recherche clinique hospitalière en juin 2014 va être un élément majeur d'attractivité, à condition qu'il soit réellement utilisé par tous les hôpitaux. L'extension aux établissements privés est prévue dans le projet de loi Santé en 2015.

Axe Export : la coopération entre acteurs publics et privés a insufflé une nouvelle dynamique

De nombreuses mesures de soutien aux exportations ont rapidement été mises en œuvre et concernent toutes les industries de santé : simplification administrative pour les médicaments humains et vétérinaires et pour les compléments alimentaires, procédures dématérialisées, soutien des PME à l'export avec le programme *Export+ Santé Cosmétique* doté de 4,4 millions d'euros⁵, création de nouveaux Clubs santé, etc.

La lutte contre la contrefaçon progresse avec le renforcement des coopérations entre acteurs publics et privés et le dépôt du projet de loi de ratification de la convention Medicrime.

Néanmoins, dans l'immédiat, le problème majeur pour les médicaments reste les fortes baisses de prix, qui sont immédiatement répercutées à l'export car le prix français sert de référence dans la plupart des pays. La mesure de mise en place d'un double prix à l'export en application de la loi de 2011 est toujours en attente de proposition du Leem.

⁵ Alloués dans le cadre des investissements d'avenir.

Axe Innovation : la simplification de l'accès au marché des innovations n'est pas finalisée

Après une première phase de concertation, le groupe de travail administratif piloté par Etienne Marie a rédigé un rapport remis à la ministre des Affaires Sociales et de la Santé en juillet 2014, rapport non rendu public. Les propositions transmises au SNITEM conviennent aux entreprises, mais il n'y a toujours pas d'avancement des mesures d'accès au marché des dispositifs médicaux et des tests diagnostiques.

En revanche, le décret précisant les modalités du « forfait innovation » instauré par la loi Hôpital, patients, santé et territoires de 2009 a été publié.

En 2014, le développement de l'automédication, mesure permettant de dégager des marges financières pour la prise en charge de l'innovation, est sorti de l'immobilisme qui prévalait depuis plusieurs années. Le groupe de travail, co-présidé par l'AFIPA et la Direction Générale de la Santé, a réuni toutes les parties prenantes et définit un plan d'action, dont la réalisation est en cours, avec notamment l'examen de nouvelles substances en vue de leur passage en prescription médicale facultative (ou délistage).

Un premier montant de 50 millions d'euros a été intégré dans la loi de financement de l'assurance maladie pour 2015. Une accélération et une priorisation des travaux à l'ANSM⁶ sont attendues en 2015 pour amplifier les montants d'économies possibles.

Axe production : peu d'actions mises en œuvre pour préserver voire augmenter la production française de produits de santé

Le contrat du 5 juillet 2013 a retenu comme stratégiques trois filières industrielles émergentes. Le groupe de travail consacré à la e--santé a focalisé ses travaux sur la télémédecine, identifié les principaux freins à son déploiement de nature non financière (aide à la qualification d'un projet de télémédecine, aide à l'évaluation a priori du potentiel d'un projet, simplification du processus de contractualisation, simplification de l'instruction des protocoles de coopération, simplification du circuit des démarches administratives au niveau régional et clarification des aspects techniques) et mis en œuvre l'ensemble des mesures de simplification nécessaires ainsi que des mesures de promotion de la télémédecine. Le groupe de travail prépare une deuxième phase de travaux pour 2015.

En revanche, malgré une journée de rencontre qui avait permis en février 2014 de définir un plan d'action partagé, le développement de la filière thérapie cellulaire reste bloqué, faute de pilotage. Quand à la médecine personnalisée, aucune ambition industrielle n'est possible tant que l'accès au marché des tests compagnons n'est pas réglé.

Le label « Made in Europe », mesure d'attractivité et de préservation de l'outil industriel existant n'est toujours pas en place malgré l'implication de la DGE. Une voie juridique possible est en cours d'examen avec le ministère de la Santé, qui prépare un décret autorisant le dispositif pour soumission à la Commission européenne.

Du fait du retrait du Leem, aucune disposition incitant à produire en France n'a encore été préparée.

Articulation avec les trois plans de la Nouvelle France industrielle qui concernent la santé

⁶ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Une coordination a été conduite avec une présentation des feuilles de route par les responsables des trois plans lors d'un bureau du CSF Santé en avril 2014 et lors d'un point d'avancement en novembre 2014 par la DGE. Le groupe de travail « accès au marché » du plan « dispositifs médicaux et nouveaux équipements de santé » est notamment commun à celui du CSF Santé afin d'éviter une redondance des travaux.

Perspectives et priorités pour 2015

2014 a été une année de transition avec des avancées très inégales selon les sujets. Le CSF Santé regrette que la dynamique créée par la signature du contrat de filière et l'avancement des premiers travaux ait été freinée brutalement par les mesures d'économies associées au projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2015 (PLFSS 2015), mesures prises sans concertation et sans prise en compte de pistes d'économies alternatives, moins délétères pour les industriels et pour l'emploi.

Le retour du Leem au CSF Santé au début de l'année 2015 va permettre la reprise du dialogue et la remise en marche des groupes de travail concernés par le médicament, ainsi que la tenue d'une réunion plénière du CSF Santé, celle prévue au printemps 2014 ayant dû être annulée en raison de retrait de cet acteur important.

Le CSF Santé espère retrouver en 2015 un état d'esprit ouvert aux innovations et aux réformes, dans le dialogue, avec en priorité le déblocage des dossiers et l'accélération des textes réglementaires en préparation au ministère de la Santé et des Affaires Sociales.

Une cohérence de l'action gouvernementale est indispensable pour atteindre les objectifs définis en commun par les industriels de la filière et les quatre ministres signataires du contrat, validé par le Premier ministre lors de la réunion du Conseil stratégique des industries de santé concomitante. La reprise des travaux du CSIS étant annoncée pour 2015, il faudra veiller à l'articulation entre les deux structures et éviter les redondances dans les thèmes de travail.