



Contrat de la filière Industries et Technologies de Santé

Avenant n°1 au contrat du 5 juillet 2013

Annexe

Etat d'avancement des actions du contrat de filière santé du 5 juillet 2013

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

- 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.

La réalisation des mesures est en très bonne voie. Sur les 44 mesures, 23 sont terminées. Pour 11 d'entre elles, une phase 2 va démarrer suite à la signature d'un avenant au contrat, avenant qui comporte aussi 6 nouvelles mesures.

Axe Recherche et Enseignement supérieur : 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 pour les partenariats de recherche, 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 et sera terminée à la fin 2015. De nouvelles Rencontres Internationales de Recherche sont prévues le 30 juin.

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

Les mesures concernant l'adéquation des formations aux nouveaux métiers sont en cours et seront poursuivies.

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'euros¹. La création de nouveaux Clubs santé remporte un vif succès, cette mesure va donc s'étendre à de nouveaux pays.

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. Avec le retour du Leem, la mesure de mise en place d'un double prix à l'export en application de la loi de 2011 va reprendre avec une nouvelle approche.

Axe Innovation et simplification de l'accès au marché : en cours

Après une première phase de concertation, le groupe de travail administratif piloté par Etienne Marie a rédigé un rapport concernant quatre mesures, remis à la ministre des Affaires Sociales et de la Santé en juillet 2014. Ce rapport ayant été rendu public en avril

¹ Alloués dans le cadre des investissements d'avenir.

2015, les travaux des groupes du CSF santé vont pouvoir reprendre en s'appuyant sur les propositions qu'il contient.

Afin d'accélérer l'avancement des mesures d'accès au marché des tests diagnostiques, le groupe de travail propose deux nouvelles mesures pour permettre des circuits expérimentaux.

Parallèlement, le décret précisant les modalités du « forfait innovation » instauré par la loi Hôpital, patients, santé et territoires de 2009 a été publié. D'autres textes concernant les dispositifs médicaux sont en préparation.

Avec le retour du Leem, les travaux concernant les vaccins, les biosimilaires et la liste en sus vont reprendre avec une nouvelle phase.

Le développement de l'automédication est une mesure clé du contrat de 2013. 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'ANSM² sont attendues en 2015 pour augmenter les montants d'économies possibles.

Axe production : des 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 a publié un rapport d'activité et a préparé une deuxième phase de travaux pour 2015-2016.

Une journée de rencontre a permis en février 2014 de définir un plan d'action partagé pour le développement de la filière thérapie cellulaire. Il faut désormais le mettre en œuvre avec un pilotage adapté.

Les partenaires industriels appellent de leurs vœux une facilitation de l'accès au marché des tests compagnons afin de pouvoir lancer de réels travaux sur la médecine personnalisée.

² Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Le label « Made in Europe », mesure d'attractivité et de préservation de l'outil industriel existant est en cours de préparation, un décret et un arrêté autorisant le dispositif sont soumis à la Commission européenne.

Concernant la bioproduction, la mesure de 2013 est terminée avec la création de MabDesign, l'identification et la mise en valeur des capacités de bioproduction, nombreuses sur le territoire national. Une nouvelle phase de coordination et de simplification va démarrer.

Articulation avec les trois plans de la Nouvelle France industrielle concernant la santé

Annoncée le 18 mai 2015 par le ministre de l'Economie, de l'Industrie et du Numérique, la nouvelle solution « Médecine du Futur » propose de regrouper les trois plans de la Nouvelle France industrielle concernant la santé. Une partie des feuilles de route relative aux mesures réglementaires sera versée au CSF.

Perspectives et priorités pour 2015-2016

A la mi-mai 2015, des avancées très significatives ont été réalisées sur deux axes stratégiques, la R&D et l'export, dont les mesures sont soit terminées, soit en bonne voie d'achèvement, de même pour la lutte contre la contrefaçon.

Une nouvelle phase est donc nécessaire pour les mesures clé que sont :

- Recherche : le renforcement de la présence de la France au niveau européen
- Recherche clinique : la mise en œuvre du contrat unique hospitalier
- Export : le double prix à l'export, l'identification et la promotion de l'offre française

Une nouvelle mesure est aussi ajoutée, qui concerne la recherche clinique en soins primaires.

Selon l'axe innovation et simplification de l'accès au marché, la plupart des mesures sont en cours. La publication du rapport administratif d'Etienne Marie va permettre d'ouvrir une nouvelle étape de dialogue avec les entreprises. Les mesures visant à améliorer la couverture vaccinale, à développer les médicaments biosimilaires ainsi que celle qui vise à améliorer le processus d'inscription des produits de santé sur la liste en sus font l'objet d'une 2^e phase de travaux.

L'axe production reste une importante priorité du CSF santé, afin de préserver les emplois comme l'indépendance sanitaire de la France. Les mesures d'encouragement à préserver puis augmenter les capacités de production vont être activement poursuivies, celles visant à actionner les achats publics vont être réorientées.

Les mesures destinées à favoriser la bioproduction ainsi que le développement des nouvelles filières industrielles que sont la thérapie cellulaire, la médecine personnalisée et la e-santé font l'objet d'une nouvelle phase de travail.

Deux nouvelles mesures sont introduites afin de renforcer les capacités d'action au niveau de l'Union européenne.

Plusieurs mesures s'inscrivent dans un axe stratégique, l'amélioration de l'efficacité du système de soins, afin d'améliorer la qualité de la prise en charge des patients tout en dégageant des marges de manœuvre financières pour les innovations à venir.

La mesure concernant l'automédication sécurisée est ainsi activement poursuivie, avec la possibilité d'expérimenter la mise à disposition de médicaments selon des parcours de soins pharmaceutiques. Une nouvelle mesure est proposée pour identifier des exemples de produits de santé dont la mise à disposition dans les établissements de santé serait susceptible de faciliter le développement de l'ambulatoire tout en facilitant la vie des patients.

Depuis deux ans, la méthode de travail et la dynamique mises en place par les Comités stratégiques de Filière ont largement fait la preuve de leur intérêt dans le secteur de la santé, domaine stratégique pour la France qui a tous les atouts pour être un pays leader. C'est en effet un univers particulièrement complexe, mêlant haute technologie et connaissance de la réalité de la vie quotidienne des malades, où le dialogue entre tous les acteurs est un préalable indispensable à l'optimisation des politiques publiques.