



Le 26 mai 2015

Contrat de la filière Industries et Technologies de Santé

Avenant n°1 au contrat du 5 juillet 2013

Entre l'ETAT

Najat Vallaud-Belkacem

Ministre de l'Education Nationale, de
l'Enseignement Supérieur et de la Recherche

Marisol Touraine

Ministre des Affaires sociales, de la Santé et
du Droit des Femmes

Emmanuel Macron

Ministre de l'Economie, de l'Industrie et du
Numérique

Matthias Fekl

Secrétaire d'Etat chargé du Commerce
extérieur, de la Promotion du tourisme et
des Français de l'étranger, auprès du
ministre des Affaires étrangères et du
Développement international

Et la Filière Industries et Technologies de Santé

Marc de Garidel

Vice-président du Comité Stratégique de Filière

Les organisations professionnelles

Patrick Errard

Président du Leem

Christian Lajoux

Président de la FEFIS

Stéphane Régnault

Président du SNITEM

Sébastien Aguetant

Président du SPIS

Jean-Louis Hunault

Président du SIMV

Yves Quinchart

Président du SIDIV

En présence des organisations syndicales

Pour la CFE-CGC Chimie

Isabelle Freret

Pour la CFTC FCMTE

Francis Orosco

Pour FO-FNP

Brahim Aniba

Pour la CFDT FCE

Yann Tran



Comité Stratégique de Filière Industries et Technologies de Santé

Réunion plénière du 26 mai 2015

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.

Beaucoup d'indicateurs concernant les industries de santé sont négatifs : un fort recul de -5 % des exportations est constaté en 2014, soit 1,3 milliards de moins qu'en 2013¹. 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 2011². 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 que les chiffres d'affaires sont en croissance dans les principaux 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 France³.

¹ Sources Leem, statistiques douanières.

² Etude COE-REXECODE janvier 2015 : la compétitivité française en 2014. Sources Eurostat.

³ Etude Arthur D. Little pour le Leem, octobre 2014

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 comme pour développer la filière.

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 ont besoin d'un fort soutien pour pouvoir prendre la relève, notamment de simplification de l'accès au marché de leurs innovations et de politiques d'achat public en leur faveur, afin de pouvoir s'en prévaloir à l'export.

Face à ces constats, 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, syndicats professionnels, représentants du personnel 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, à même de permettre des économies notables.

Les 44 mesures définies par le contrat de filière de juillet 2013 présentent à ce jour des états d'avancement divers. Les groupes de travail centrés sur le médicament ont ainsi été mis en sommeil jusqu'à la fin de l'année 2014 suite à la décision de retrait du Leem⁴ liée aux mesures de baisses de prix des médicaments annoncées mi-mai 2014. Les mesures correspondantes sont donc moins avancées. Les autres travaux du CSF santé ont toutefois été activement poursuivis, notamment à la demande du SNITEM, du SIDIV, des acteurs de la e-santé et des syndicats de salariés, et ont pour certaines abouti à ce jour.

Début 2015, les conditions d'une reprise de la participation du Leem aux travaux du CSF santé ont été réunies, grâce à un courrier du Premier ministre clarifiant les relations entre le CSF santé, le CSIS et la politique conventionnelle. Un nouvel élan a donc été donné aux groupes de travail concernant les médicaments.

Depuis la signature du contrat de filière du 5 juillet 2013, les travaux prévus ont globalement progressé de façon satisfaisante et ont permis d'ouvrir de nouvelles pistes d'actions justifiant la signature d'un avenant afin de poursuivre de nouvelles étapes ou de réorienter si nécessaire les mesures prévues en 2013.

+++++

⁴ Le Leem, Les Entreprises du médicament, syndicat regroupant les entreprises du secteur de l'industrie pharmaceutique en France

Article 1 :

Les 13 mesures suivantes sont terminées :

- 1. Simplification des partenariats de recherche public-privé
- 2. Valorisation des centres d'innovation
- 6. Renforcer la structuration de la recherche clinique (non démarrée)
- 7. Intégration des associations de patients
- 17. Fusion des taxes sur le chiffre d'affaires et la première vente de médicaments
- 21. Registre réglementaire européen
- 24. Renforcer la coopération entre les acteurs publics et privés dans la lutte contre la contrefaçon
- 25. Informer le public sur les dangers de la contrefaçon
- 29. Assurer les conditions d'un dialogue multi-partite sur les produits de santé
- 37. Dynamiser l'implication des établissements de soins dans un écosystème favorable à la R&D (fusionnée avec la mesure 34)
- 38. Accompagner l'entrée en vigueur des nouveaux règlements relatifs au marquage CE des dispositifs médicaux
- 40. Simplifier les procédures administratives pour favoriser les exportations des médicaments vétérinaires
- 42. Développer la présence française dans l'élaboration des normes

Article 2 :

Les 11 mesures suivantes sont terminées mais font l'objet d'une deuxième phase de travaux pour atteindre leurs objectifs :

- 4. Renforcement de la présence française au niveau européen : IMI2 et Horizon 2020
- 13. Développement des médicaments biosimilaires
- 14. Améliorer la couverture vaccinale
- 16. Donner de la lisibilité à l'inscription sur la liste en sus
- 19. Mettre en place une convention unique pour la recherche clinique hospitalière
- 26. Prix à l'export
- 30. Automédication sécurisée
- 31. Créer des rencontres pilotes autour des filières émergentes
- 33. Permettre l'émergence d'une stratégie industrielle en matière d'e-santé, en soutien de la politique de santé publique, en association avec les industriels
- 36. Promouvoir la filière de la bio-production en France
- 44. Identifier et promouvoir l'offre française à l'international

Article 3

Les mesures suivantes sont poursuivies :

- 3. Cartographie de l'écosystème favorable à l'innovation
- 5. Accroître la recherche translationnelle
- 8. Développement de l'offre de formation

- 9. Propriété intellectuelle : renforcer le rôle de la France à l'international
- 10. Propriété intellectuelle : harmoniser et simplifier les procédures
- 11. Propriété intellectuelle : renforcer les incitations à l'innovation
- 12. Assurer la lisibilité et la prévisibilité des évaluations de produits de santé
- 15. Simplifier et accélérer la création d'un acte associé à un dispositif médical innovant
- 18. Rendre plus opérationnel le forfait innovation
- 20. Fluidifier la chaîne réglementaire pour les autorisations administratives de recherche clinique
- 22. Sécuriser l'offre en ligne de produits de santé
- 23. Affirmer la position française dans la lutte contre la contrefaçon
- 27. Créer les conditions d'un maintien ou d'un rapatriement des ressources humaines et industrielles en Europe pour garantir la continuité de la production de la filière santé
- 28. Promouvoir une démarche active visant à faciliter l'accès aux données de santé à des fins de santé publique, de recherche et de développement industriel
- 32. Faciliter l'accès simultané des tests compagnons aux patients pour garantir un recours adapté tout en favorisant le développement de la filière industrielle
- 34. Encourager la mise en place de politiques d'achat favorables à l'innovation et promouvoir la croissance, la compétitivité et l'emploi par les achats hospitaliers
- 35. Encourager la transparence sur le lieu de production des médicaments via un marquage européen
- 39. Simplifier les procédures d'importation / exportation médicament humain
- 41. Simplifier les procédures administratives pour favoriser les exportations des compléments alimentaires
- 43. Faciliter l'obtention de visas de séjour en France

Article 4 :

Les 6 nouvelles mesures suivantes sont ajoutées :

- Développer la recherche clinique en soins primaires
- Développer l'utilisation de technologies favorisant l'ambulatoire ainsi que la prise en charge ambulatoire de traitements réservés jusqu'ici aux établissements de santé
- Examiner la mise en œuvre d'un circuit expérimental d'accès au marché dédié aux tests compagnons
- Appréhender et solutionner l'ensemble des scénarii d'inscriptions des tests compagnons
- Structurer l'action législative et réglementaire au niveau européen
- Structurer l'action liée au plan Juncker