

2017

SANTÉ

---

**L'HEURE  
DES CHOIX**

---

Donnons à la France  
la chance d'être, demain,  
aux avant-postes  
du progrès en santé.

**leem**  
LES ENTREPRISES  
DU MÉDICAMENT

# SOMMAIRE

- 03** Préambule de Patrick Errard,  
Président du Leem
- 04** Une industrie stratégique  
pour le pays
- 06** Trois objectifs pour remporter  
les nouveaux défis en santé
- 07** 1<sup>er</sup> objectif  
*Garantissons aux Français un accès  
aux meilleurs soins*
- 11** 2<sup>e</sup> objectif  
*Réconcilions maîtrise des dépenses  
de santé et attractivité industrielle*
- 16** 3<sup>e</sup> objectif  
*Rendons au modèle français  
son efficacité et sa cohérence*
- 21** Pourquoi il faut agir maintenant  
État des lieux
- 27** Récapitulatif : toutes nos propositions  
pour 2017

# SANTÉ L'HEURE DES CHOIX



## La santé est un droit individuel.

Vivre plus longtemps et en bonne santé, prévenir ou déjouer la maladie, la douleur, le handicap, s'épanouir dans une vie active et autonome : autant d'aspirations que partagent aujourd'hui 67 millions de Françaises et de Français.

## La santé est aussi un bien collectif.

Gage d'indépendance face aux menaces sanitaires, vecteur de dynamisme scientifique, industriel et économique, élément structurant du rayonnement français dans le monde, ce bien commun repose notamment sur la performance de la recherche publique et privée, sur l'excellence du système de soins, et sur une industrie ancrée dans les territoires.

## La santé, c'est enfin un choix politique.

Le choix de garantir aux citoyens un accès rapide aux innovations thérapeutiques, de renforcer l'interaction entre la recherche fondamentale, la recherche clinique, la production et le système de soins, et de développer dans le pays une industrie de produits de santé répondant aux meilleurs standards sociaux et environnementaux.

Alors que les Français vont être appelés à élire leur prochain président de la République, la campagne électorale doit être l'occasion de leur proposer un vrai projet pour la santé.

Présentes sur le front de la recherche médicale, de l'emploi et de la vitalité industrielle du pays, les entreprises du médicament abordent cette échéance avec une ambition :

## faire de la France une terre d'excellence pour la santé.

Ce champ de la santé est à la croisée de toutes les révolutions. Enjeux démographiques, enjeux de santé publique, d'accès aux soins, de financement, enjeux technologiques... Il n'est pas un domaine qui ne soit concerné par les mutations en cours ou à venir.

## Dans ce contexte, les entreprises du médicament proposent aux candidats à l'élection présidentielle de s'engager, dès aujourd'hui, sur un pacte de mandature.

Un pacte bâti autour de trois grands objectifs :

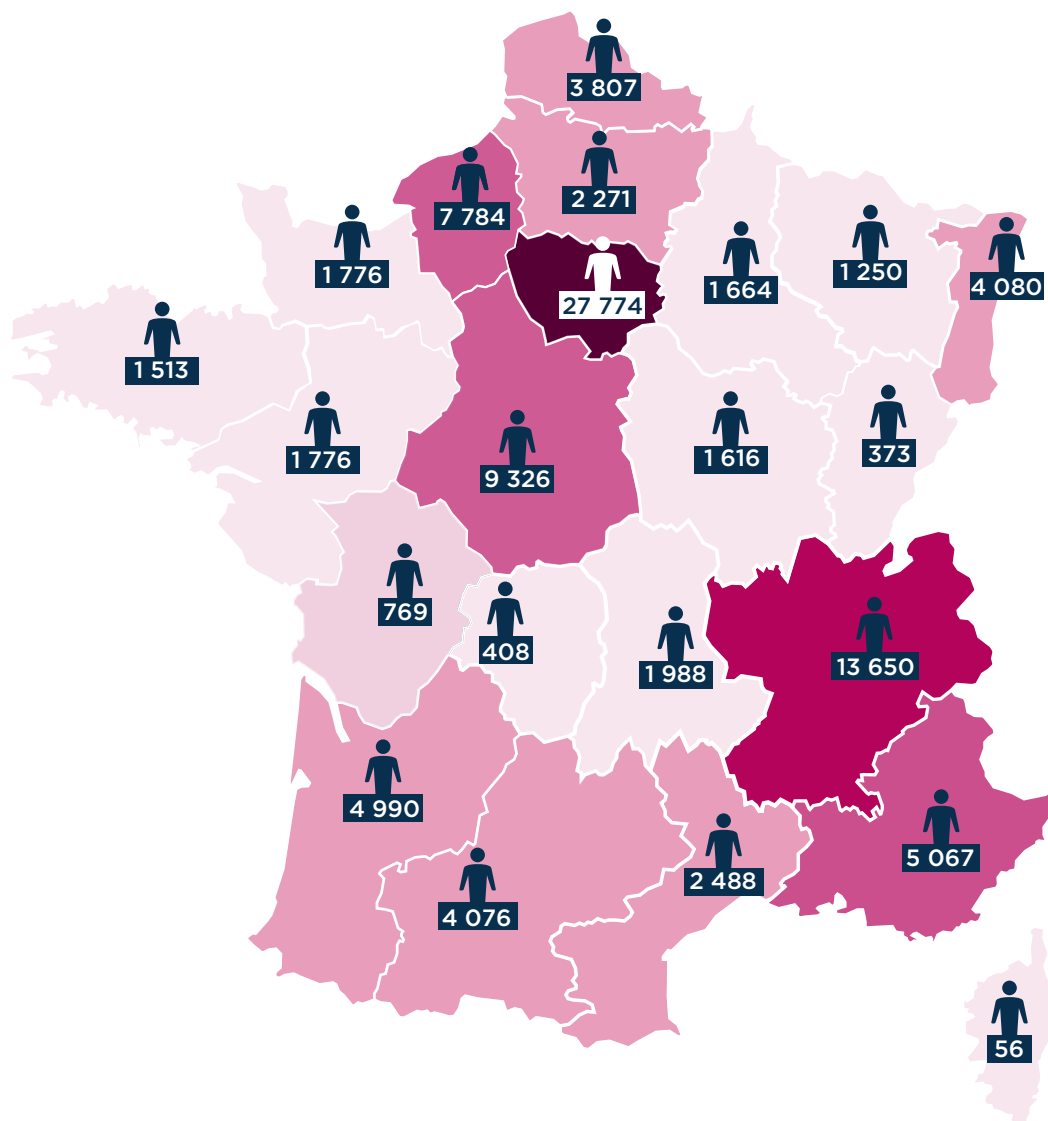
- garantir aux Français un accès aux meilleurs soins ;
- réconcilier maîtrise des dépenses de santé et attractivité industrielle ;
- rendre au modèle français son efficacité et sa cohérence.

## Dans un monde en transformation, l'avenir d'un pays se joue aujourd'hui sur la manière dont il appréhende les enjeux de santé. La France possède tous les atouts pour se positionner parmi les leaders mondiaux, et pour permettre ainsi à nos concitoyens d'être aux avant-postes du progrès en santé.

### Patrick ERRARD

Président du Leem  
Les Entreprises du Médicament

# UNE INDUSTRIE POUR



## 9 RÉGIONS D'IMPLANTATION FORTE

Île-de-France : 28,1 %

Rhône-Alpes : 13,8 %

Centre : 9,4 %

Haute-Normandie : 7,9 %

Aquitaine : 5,1 %

PACA : 5,1 %

## EFFECTIFS

● Plus de 20 000

● De 10 000 à 20 000

● De 5 000 à 10 000

● De 2 000 à 5 000

● Moins de 2 000

# STRATÉGIQUE LE PAYS

→ **3<sup>e</sup> investisseur** de recherche privée en France  
après la construction aéronautique et spatiale  
et l'industrie automobile

**928** essais cliniques en France en 2015,  
dont **2/3** conduits par des industriels



→ **4,5 Mds** d'investissements en moyenne  
par an en recherche et développement (R&D)

**20 054** personnes travaillent sur les sites de R&D en France



→ **98 690** emplois directs en 2015

**290 000** emplois directs et indirects



→ **2<sup>e</sup> secteur exportateur** français

**25,4 Mds** d'exportations en 2015



→ **8 Mds** de boîtes de médicaments produites  
en France, par an, pour le monde entier

**+ de 270** sites industriels dans toute la France



→ **Près de 50 %** des économies de santé  
pour **15 %** seulement de la dépense

**1,7 Md** d'économies nouvelles prélevées en 2016  
sur le médicament pour l'Assurance maladie



# TROIS OBJECTIFS POUR 2017

## 1.

### Faire de la France l'un des leaders mondiaux de la santé au service des patients

- **Un pays fer de lance européen dans la réalisation d'essais cliniques**, indispensables au déploiement du progrès médical, à l'amélioration de la qualité de vie des patients et au rayonnement des équipes de recherche publiques et privées.
- **Un modèle mondial de l'accès à la santé**, par un accès précoce à l'innovation thérapeutique et par une meilleure adaptation de l'organisation des soins aux innovations de demain.

## 2.

### Permettre à la France de capitaliser sur ses atouts industriels, en conciliant maîtrise des dépenses de santé et politique d'attractivité

- **Un outil industriel renforcé**, tant sur la production issue de la chimie que sur les nouvelles productions issues des biotechnologies.
- **Une attractivité retrouvée pour les investissements en santé**, par une approche stratégique de la régulation économique et par une politique équilibrée de financement de l'innovation.

## 3.

### Refaire de la France un modèle incontesté en termes de cohérence politique, d'efficacité administrative et d'expertise scientifique

- **Une action publique cohérente**, inscrite dans un pacte de mandature.
- **Des règles plus claires et plus stables**, alignées sur les meilleurs standards européens.
  - **Une administration efficace**, qui permette à la France de renouer avec son leadership en Europe.
  - **Une expertise restaurée et respectée**, capable de saisir les nouveaux enjeux de l'évaluation des produits de santé.



## OBJECTIF 1

# Garantissons aux Français l'accès aux meilleurs soins

Nous sommes entrés dans une nouvelle ère de la lutte contre les maladies. La France, traditionnellement en pointe en matière de recherche, est concurrencée par de nouveaux acteurs sur la scène mondiale, et l'excellence de la prise en charge est aujourd'hui interrogée dans ses principes. **Engageons-nous pour que la France soit toujours, demain, le pays de l'excellence médicale.**

La communauté médicale dispose aujourd'hui, pour les patients, de traitements de pointe, qui transforment profondément le pronostic des pathologies les plus lourdes, telles que les maladies cardiovasculaires, les cancers, les maladies infectieuses et inflammatoires ou encore les maladies auto-immunes. Les médicaments ont permis de réduire la mortalité des maladies non-transmissibles de 20% entre 2000 et 2012. Ils permettent aujourd'hui de guérir des patients atteints de maladies très lourdes comme l'hépatite C, et de transformer des maladies mortelles en maladies chroniques (VIH/sida).

De nombreux défis restent encore à relever, à l'exemple de la maladie d'Alzheimer, de certaines formes de cancers, ou encore des pathologies émergentes.

La recherche dans ces domaines est en évolution permanente et rapide. Ainsi, les nouvelles technologies liées à l'informatique, la meilleure connaissance du génome humain, nous permettent aujourd'hui d'entrer

dans l'ère d'une médecine individualisée, plus efficace, avec moins d'effets secondaires, car mieux adaptée à chaque patient.

Ces nouvelles voies de progrès prennent leur source dans toutes les disciplines : elles reposent à la fois sur le recours à la génétique et aux cellules souches, sur de nouvelles approches chirurgicales, sur les progrès du diagnostic et des dispositifs médicaux. Lié à l'utilisation de tests prédictifs, le médicament devient un maillon essentiel d'une solution globale de soins. De même, les innovations à venir sont aussi numériques avec l'accès aux données de santé, ou encore technologiques avec l'émergence de solutions multi-technologiques de santé.

Ces bouleversements auront un impact considérable sur l'offre de soins. Ce sont donc autant d'opportunités de repenser les métiers et les organisations, afin de les orienter vers des compétences à plus haute valeur ajoutée.

.../...

Ces développements impliquent aussi une nouvelle approche de la recherche, à la fois plus partenariale (entre 2011 et 2013, le nombre de partenariats public-privé a triplé en France), mais aussi plus connectée entre la recherche et le patient (plus de 150 projets de recherche translationnelle en oncologie ont été menés en 2013 en France).

**Cette évolution rapide de la médecine vers des solutions globales de prise en charge des patients représente le futur des industries de santé.** Il nous appartient – patients, chercheurs, industriels et décideurs politiques – de veiller à ce que notre pays figure parmi les principaux pôles de développement de ces nouvelles voies de recherche au service de la santé et de la vie.



*« Visibilité et stabilité doivent être les éléments clés du dialogue entre l'État et les entreprises du médicament pour continuer à offrir aux patients l'accès aux soins les plus innovants et contribuer à l'excellence du système de santé français. »*

Philippe TCHENG  
Vice-président  
Affaires publiques  
et gouvernementales  
Sanofi France

## FOCUS

### Les maladies rares : un exemple de continuum entre la recherche et les soins

7 000 maladies rares sont recensées, et touchent 3 millions de personnes en France. Seules 5 % d'entre elles ont un traitement approuvé. La France est une tête de pont de la lutte contre les maladies rares, avec deux plans nationaux consacrés aux maladies rares décidés ces dernières années. Les industriels sont moteurs, aux côtés des associations et des chercheurs, pour trouver des médicaments et un modèle économique pour des maladies dont les 2/3 n'atteignent que de 1 à 5 malades. Un troisième Plan national Maladies rares est indispensable pour garder le leadership français, favoriser la mise à disposition de nouveaux médicaments et poursuivre l'effort de structuration de l'offre de soins destinée aux maladies rares.

OBJECTIF 2017-2022

### FAIRE DE LA FRANCE L'UN DES LEADERS MONDIAUX DE LA SANTÉ AU SERVICE DES PATIENTS

- ➔ Un pays fer de lance européen dans la réalisation d'essais cliniques, indispensables au déploiement du progrès médical, à l'amélioration de la qualité de vie des patients et au rayonnement des équipes de recherche publiques et privées.
- ➔ Un modèle mondial de l'accès à la santé, par un accès précoce à l'innovation thérapeutique et par une meilleure adaptation de l'organisation des soins aux innovations de demain.



## NOS PROPOSITIONS POUR Y PARVENIR

### ➔ Favoriser la recherche clinique

grâce à des procédures toujours aussi rigoureuses mais plus rapides et plus simples.

### ➔ Permettre l'accès précoce des patients à l'innovation thérapeutique

- par une anticipation de l'arrivée des innovations et par leur accompagnement, lors de leur mise sur le marché, de « plans de diffusion » permettant de piloter les adaptations nécessaires de l'organisation des soins ;
- par un recentrage du système des Autorisations temporaires d'utilisation (ATU) et des Recommandations temporaires d'utilisation (RTU) sur leur objectif d'accès sécurisé aux nouvelles indications non encore validées par une autorisation de mise sur le marché (AMM) ;
- par un développement des mécanismes d'accès adaptés lorsque les ATU et les RTU ne sont pas réglementairement possibles, afin de mettre à disposition de façon toujours plus précoce

les innovations auprès des patients.

### ➔ Faire évoluer le système français d'évaluation des produits de santé

- par une modernisation des critères d'appréciation de l'accès au remboursement, dans le respect des principes communautaires, en prenant en compte la qualité de vie et l'impact sur l'organisation des soins de l'arrivée des nouvelles thérapeutiques ;
- par l'évaluation en continu des médicaments, depuis les essais cliniques précoces jusqu'au suivi post-AMM, et en prenant en considération, dans l'évaluation d'un traitement, les dispositifs associés au médicament qui en optimisent son efficacité (diagnostic, dispositifs médicaux, applications e-santé...) ;
- par une plus large utilisation des données de santé à des fins de recherche et d'évaluation médico-économique, afin d'évaluer le rapport coût/efficacité du produit en conditions réelles d'utilisation.



*« Depuis quelques années, nous vivons une véritable accélération de la recherche, qui se concrétise par de nombreuses innovations thérapeutiques. Notre système d'évaluation et de valorisation des médicaments doit être revu en profondeur pour tenir compte de cette nouvelle donne et pour que nous puissions, dans les plus brefs délais, rendre ces innovations accessibles aux patients. »*

Jérôme BOUYER  
Président - AbbVie France

## FOCUS

### Les vaccins : un élément structurant pour la santé publique

La France, qui a fait de la vaccination un enjeu de santé publique et de recherche scientifique, est aujourd'hui paradoxalement en retard sur ses voisins européens en matière de protection vaccinale de sa population. En tant qu'acteurs clés de la chaîne du vaccin (R&D, production, distribution et surveillance), les entreprises du médicament opérant en France se sont engagées aux côtés des pouvoirs publics pour améliorer la couverture vaccinale, la reconnaissance du vaccin comme atout scientifique, industriel et sanitaire et optimiser son système d'évaluation. Soucieuses des conséquences graves des campagnes de dénigrement contre les vaccins, les entreprises se mobilisent et appellent de leurs vœux des actions concrètes visant à préserver la réputation de cet outil majeur de santé publique.



*« Avec l'ensemble des acteurs du système de santé, nos entreprises veulent participer au développement d'une France reconnue pour ses atouts industriels et scientifiques, dans le contexte d'une compétition mondiale de plus en plus forte. »*

Philippe TRUELLE

Président directeur général Laboratoires CDM Lavoisier Chaix et Du Marais

## Chiffres clés

- ✓ **Plus de 800 essais cliniques** sont autorisés chaque année en France, dont 70% initiés par les industriels du médicament. 40% de ces essais sont menés en oncologie, où la France est très bien structurée.

---

- ✓ **La France concentre 10 % des essais cliniques dans le monde.** Elle est leader en oncologie, en infectiologie et dans les maladies rares.

---

## FOCUS

### L'enjeu des données de santé

L'utilisation des données de santé revêt aujourd'hui une dimension stratégique en termes de santé publique. Pour les industriels, elle permettra d'abord d'étudier en conditions réelles l'apport des médicaments : mieux suivre les conditions d'utilisation de leurs produits et mieux connaître leur impact en termes de rapport bénéfices/risques pour les patients. Elle permettra aussi de valider les hypothèses déterminées en conditions expérimentales (essai clinique) avant l'inscription du médicament au remboursement, afin d'apprécier sa valeur dans le temps pour le système de soins. Enfin, l'évolution des données de santé (données issues de la génomique, de la santé connectée...) représente un enjeu majeur aussi bien sur le plan scientifique et médical (amélioration de la connaissance et de la prise en charge) que sur le plan économique.



## OBJECTIF 2

# Réconcilions maîtrise des dépenses de santé et attractivité industrielle

Dans un monde de plus en plus concurrentiel, tout l'enjeu pour les années à venir consistera à concilier, d'un côté une politique efficace de maîtrise des dépenses de santé, et de l'autre une politique d'attractivité qui permette au pays de capitaliser sur ses atouts industriels. **Privilégions le dialogue pour concilier ces deux objectifs, et permettre à la France de rester une grande terre d'accueil des investissements en santé.**

La France est reconnue depuis des décennies pour son engagement dans la recherche et la production de médicaments. Cet engagement est incarné par une industrie pharmaceutique profondément ancrée dans ses territoires, depuis les centres de R&D, partenaires de la recherche publique, jusqu'aux sites de production et de distribution.

Près de 100 000 femmes et hommes y travaillent quotidiennement pour améliorer la santé des Français, dans des emplois à forte valeur ajoutée avec un niveau de qualification élevé. Au total, la chaîne du médicament compte, en France, plus de 290 000 salariés.

Cet acquis intellectuel, technologique et industriel est précieux : il repose sur notre volonté collective de perpétuer la politique d'attractivité et de dialogue qui a permis de faire de la France une puissance de premier plan dans le domaine du progrès médical.

Mais, ces dernières années, de nouveaux handicaps sont venus très lourdement freiner ce dynamisme :

- alourdissement de la fiscalité générale et sectorielle : la France est, au sein de l'Europe, le pays où le taux d'imposition global est le plus élevé, en décalage croissant avec certains de ses grands compétiteurs (notamment le Royaume-Uni) ;
- succession, depuis 2011, de prélèvements disproportionnés sur notre secteur : chaque année, le médicament, qui ne représente que 15 % des dépenses d'Assurance maladie, contribue à plus de 50 % des économies ;
- retard des réformes structurelles permettant d'adapter de manière efficiente l'organisation des soins aux progrès technologiques.

Cette perte d'attractivité industrielle se traduit par le recul des investissements, le vieillissement du portefeuille de produits fabriqués en France, la baisse des exportations, ainsi que par la difficulté à capter les nouvelles productions...

.../...

## OBJECTIF 2017-2022

**PERMETTRE À LA FRANCE DE CAPITALISER SUR SES ATOUTS INDUSTRIELS, EN CONCILIANT MAÎTRISE DES DÉPENSES DE SANTÉ ET POLITIQUE D'ATTRACTIVITÉ**

- ➔ Un outil industriel renforcé, tant sur la production issue de la chimie que sur les nouvelles productions issues des biotechnologies.
- ➔ Une attractivité retrouvée pour les investissements en santé, par une approche stratégique de la régulation économique et par une politique équilibrée de financement de l'innovation.

Ainsi, sur les 130 nouvelles molécules enregistrées en Europe en 2012-2014, seules 8 sont produites en France, contre 32 en Allemagne ou 28 au Royaume-Uni.

Pour renforcer sa place dans un environnement international de plus en plus concurrentiel, notre pays doit parvenir à concilier la nécessaire politique de maîtrise des dépenses de santé, et une politique d'attractivité qui incite les industriels à s'implanter, se maintenir ou à se développer sur le territoire national, tant dans leurs activités de recherche que de production.

L'arrivée de vagues sans précédent d'innovations thérapeutiques, alliées à la révolution numérique qui s'empare de notre secteur, offrent l'opportunité de concilier ces deux objectifs.

**NOS PROPOSITIONS POUR Y PARVENIR****➔ Renforcer les performances industrielles françaises, en réussissant la mutation de la production pharmaceutique et le développement des biotechnologies :**

- en s'inscrivant dans une logique de filière d'industrie de santé, en promouvant la qualité des médicaments et en valorisant comme avantage compétitif le respect de normes sociales et environnementales exigeantes ;
- en accélérant le développement de la bioproduction en France, en favorisant la création de plate-

formes de bioproduction, notamment par les PME, et en créant un guichet unique afin de donner de la visibilité à l'offre ;

- en facilitant et renforçant le maillage entre les petites entreprises de biotechnologies et les grandes entreprises au sein des pôles de compétitivité, en accompagnant les jeunes entreprises innovantes au-delà du stade de l'incubation (conseil, financement, organisation de l'écosystème) ;
- en maintenant en France une production de médicaments issus de la chimie – princeps et



*« Notre pays est riche d'une industrie pharmaceutique exportatrice et profondément ancrée dans les régions, depuis ses centres de R&D, partenaires de la recherche publique, jusqu'aux sites de production et de distribution. Il est urgent de mettre en œuvre une politique volontariste et ambitieuse pour préserver ces atouts. »*

Frédéric DUCHESNE  
Président Pierre Fabre Médicament

## FOCUS

### Les industriels s'engagent : des emplois à la clé !

La relance de la compétitivité et de l'attractivité du secteur permettra aux industriels de relever de nouveaux engagements en matière d'emploi, et notamment de garantir à tout jeune formé à nos métiers un emploi dans notre secteur à l'issue de sa formation.

Notre secteur s'engagera également :

- à pérenniser et développer l'emploi, avec le recrutement de 8500 salariés (CDI et CDD) par an, portant les effectifs au-delà du seuil des 110 000 collaborateurs d'ici la fin du prochain quinquennat ;
- à accroître le recours à la formation en alternance, avec un rythme porté, d'ici la fin du prochain quinquennat, à 5000 nouveaux contrats chaque année dans le secteur ;
- à améliorer le niveau de compétences des salariés, sécuriser les parcours et favoriser les évolutions professionnelles par la formation professionnelle ;
- à renforcer la diversité des salariés dans notre industrie, notamment en poursuivant notre politique d'intégration et de maintien de salariés en situation de handicap.

génériques – ancrée dans les territoires et pourvoyeuse d'emplois, par l'application d'un prix prenant en compte les investissements et les contraintes environnementales ;

- **en soutenant la vocation exportatrice de la France** en mobilisant largement les représentations françaises à l'étranger et en défendant les intérêts des entreprises exportant depuis la France, en matière de propriété intellectuelle et de brevets, dans un cadre européen.

### 🕒 Restaurer l'attractivité du territoire pour les investissements en santé :

- **en alignant le taux d'évolution des dépenses de médicaments** sur le taux de croissance général des dépenses de santé pour adapter l'enveloppe budgétaire du médicament aux besoins réels de financement des innovations thérapeutiques ;
- **en ramenant la fiscalité** générale et spécifique du secteur dans la moyenne européenne.

.../...

### ➔ Passer d'une régulation punitive à une régulation attractive :

- en détectant et mobilisant les gains d'efficacité rendus possible dans le système de soins grâce au progrès technologique ;
- en élaborant, à travers une loi-cadre quinquennale, une vision pluriannuelle de la politique de maîtrise des dépenses, en phase avec les priorités de santé publique et les indispensables réformes organisationnelles ;
- en dégagant de nouvelles marges de manœuvre au sein de l'enveloppe médicament, par un recours renforcé à l'automédication responsable, aux médicaments génériques, aux médicaments biosimilaires, à une meilleure maîtrise des volumes liée à un meilleur usage des médicaments,

à une gestion plus dynamique des politiques de prise en charge par l'Assurance maladie.

### ➔ Élaborer une politique équilibrée de prix et de financement de l'innovation thérapeutique :

- en développant des analyses d'impact budgétaire, afin de rendre compte, sur plusieurs années, des coûts réels et des économies générées par les innovations ;
- en adaptant le prix des médicaments à leur performance constatée en vie réelle ;
- en privilégiant la voie conventionnelle pour adapter les mécanismes de financement aux défis économiques spécifiques des innovations (contrats de performance, mécanismes de remise, prix par indication...).



*« Le médicament générique contribue à la pérennité du système de santé français, en permettant de faire des économies sur les traitements bien connus, et donc d'allouer ces sommes à la mise au point d'innovations pour des maladies encore non jugulées. Le médicament générique représente aussi 15 000 emplois au cœur des régions françaises dans les activités industrielles et de logistique, afin de proposer aux patients des médicaments d'une qualité équivalente à celle des médicaments d'origine. »*

Erick ROCHE - Représentant des entreprises de génériques au Conseil d'administration du Leem – Président du laboratoire Téva Santé

## FOCUS

### Le développement des biotechs santé

La France se positionne en 7<sup>e</sup> position mondiale en termes de chiffre d'affaires généré par les biotechnologies en santé. Avec 521 entreprises recensées en 2014, ce secteur représente un chiffre d'affaires de 2,8 milliards d'euros et emploie 33 000 salariés. Il reste constitué majoritairement d'entreprises de moins de 250 salariés avec une forte proportion de TPE (49%).

95% des entreprises sont dans le secteur de la santé humaine ; l'oncologie demeure leur aire thérapeutique principale. En termes d'activité, la moitié de ces entreprises développent des produits thérapeutiques, diagnostiques ou pour la recherche. Le nombre d'entreprises ayant un modèle mixte, développant des produits, mais aussi fournissant des prestations de service, est en forte augmentation depuis 2010 (+ 265%).



## Chiffres clés

### LA PRODUCTION PHARMACEUTIQUE

- ✓ **43 000 emplois directs** sur l'ensemble du territoire, ce qui fait de la France le 2<sup>e</sup> pays de l'Union européenne en termes d'emplois pharmaceutiques.

---

- ✓ **271 sites industriels** en France.

---

- ✓ **Une contribution positive de 7,7 Mds€** à la balance commerciale.

---

- ✓ **Une valeur sociétale de l'industrie du médicament estimée à 30,5 Mds €** de l'économie du pays.

---

- ✓ **Un investissement moyen de 800 M€ par an sur les trois dernières années.**

---

- ✓ **1,7 Md€** dans les vaccins depuis 2006.

---

- ✓ **300 M€** depuis 2009 dans de nouveaux sites biologiques.

---

- ✓ **85% des sites biologiques** investissent pour étendre leur capacité de production.

---

- ✓ **Presque 50% du montant des investissements** pour développer leur accès aux nouveaux marchés export hors d'Europe.

---

*« L'automédication est un outil pertinent pour rationaliser le parcours de soins pour les pathologies bénignes, et permet aux patients d'être davantage acteurs de leur santé. Le développement de l'automédication responsable permettrait de générer des économies pour le système de santé, assurant ainsi une plus grande marge de manœuvre au sein de l'enveloppe budgétaire du médicament. »*

Dominique GIULINI

Représentant de l'AFIPA au Conseil d'administration du Leem



*« La production pharmaceutique en France est une activité stratégique, qui s'appuie sur le haut degré d'excellence, d'expertise et de qualification de sa main d'œuvre. Pour soutenir et développer cette production, il faut une politique gouvernementale qui sache concilier maîtrise des dépenses de santé et attractivité industrielle du secteur. »*

Philippe BARROIS

Président de Novartis Pharmaceuticals



*« Les progrès technologiques ont bouleversé le champ de la santé, et notre industrie y apporte une contribution majeure. Grâce à des partenariats entre les équipes de recherche et de développement de nos laboratoires et la recherche académique et fondamentale, le progrès médical s'est prodigieusement accéléré. Ce formidable élan dépasse les frontières et les organisations. La France a un rôle moteur à jouer en encourageant ces partenariats, car elle dispose d'une expérience tout à fait unique et réussie, notamment en oncologie. Ce travail de création et de production collective pour découvrir les médicaments du futur est un espoir réel de solutions innovantes pour les patients. »*

Françoise BARTOLI - Présidente - Laboratoires AstraZeneca



### OBJECTIF 3

## Rendons au modèle français son efficacité et sa cohérence

Pour attirer les investissements, il faut pouvoir offrir aux entreprises des perspectives et de la cohérence. Perspectives en termes de dynamisme de la recherche, de procédures d'accès au marché, de rémunération de l'innovation. Cohérence en termes de politiques publiques, notamment entre les objectifs de politique industrielle et les politiques de régulation, **afin d'offrir l'image d'un pays où les principes conventionnels sont respectés, et où la norme légale et réglementaire est capable de s'inscrire dans la durée.**

L'industrie du médicament opère dans un contexte hautement réglementé, normé et encadré. Ses interactions avec la sphère administrative et avec les acteurs de la décision publique sont constantes. Cette caractéristique influe beaucoup sur les paramètres de la compétitivité du pays pour les investissements en santé.

La contradiction souvent observée entre les lois annuelles de financement de la Sécurité sociale et le dialogue stratégique entretenu au travers du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) et du Comité stratégique de filière des industries de santé (CSF-ITS), illustre les contradictions de la politique du médicament, susceptible de défaire d'une main ce qu'elle tente de bâtir de l'autre, en fragilisant par des mesures budgétaires de court terme les effets d'une stratégie d'innovation et d'attractivité de moyen et de long termes.

Dans un secteur aussi réglementé et administré que le nôtre, les pouvoirs publics ne peuvent plus longtemps entretenir cette dichotomie entre un pilotage stratégique et ambitieux des paramètres de l'attractivité, et une régulation budgétaire qui, ces dernières années, a été marquée du sceau du court-termisme et de la brutalité.

Par ailleurs, le secteur de la santé fait, en France, l'objet d'un empilement constant de normes législatives et réglementaires, à l'opposé du besoin de visibilité, de prévisibilité et de stabilité du cadre dans lequel les entreprises exercent leurs activités.

La politique du médicament, parce qu'elle est profondément interministérielle, doit être dotée d'une unité de commandement qui ne peut se situer qu'au niveau des plus hautes autorités de l'État. Il revient au président de la République et/ou au Premier ministre de veiller à la cohésion de l'action



publique vis-à-vis du secteur. Ce souci de cohérence doit se matérialiser au travers d'un pacte de mandature, qui devrait être conclu entre les Entreprises du Médicament et le gouvernement dès le début du prochain quinquennat. Ces exigences – cohérence politique et stabilité de la norme - se conjuguent avec la nécessité d'offrir aux acteurs du système un cadre administratif moderne, efficient et diligent.

L'éclatement des processus décisionnels entre les multiples instances et la complexité des circuits d'accès au marché sont antagonistes du principe d'accès rapide aux innovations et de modernisation du système d'évaluation. L'efficacité et la coordination des différentes agences sanitaires sont des éléments majeurs pour l'attractivité de la France, et ont un rôle déterminant dans le positionnement de cette dernière en Europe.

Cette performance politique et administrative peut se mesurer dans plusieurs actions prioritaires :

- des normes plus simples et plus stables, inspirées des plus hauts standards européens ;
- une meilleure efficacité de la chaîne administrative, qui passe par une simplification, par une adéquation des moyens aux missions des administrations centrales et agences sanitaires, et par une volonté sans failles de réduire les délais qui fragilisent la compétitivité française, que ce soit en matière d'accès au marché ou de recherche clinique ;
- une amélioration de la présence française en Europe, tant au Parlement, qu'à la Commission et dans les instances d'évaluation ;
- et enfin, la restauration d'une expertise reconnue et efficace.



*« Lisibilité, prédictibilité et stabilité sont les trois piliers dont nos entreprises ont besoin pour que la mise à disposition de nos innovations se fasse dans les meilleures conditions, au bénéfice du patient. Dans le contexte d'une compétition européenne de plus en plus forte, la France doit impérativement se doter de règles claires pour anticiper l'arrivée massive des innovations. »*

Emmanuelle QUILES – PDG – Janssen

## Chiffres clés

- ✓ La complexité normative est évaluée par l'OCDE entre **3 et 5 % du PIB** en fonction des pays.
- ✓ Pour la France, cette complexité a été chiffrée en 2008 à **60 Mds€**.
- ✓ Les différents codes sont modifiés en moyenne à hauteur de **10 % chaque année**.
- ✓ Le crédit d'impôt recherche (CIR) a été modifié **23 fois en 23 ans**, selon une évaluation réalisée en 2006 par le Conseil d'État. Il a été remanié de nombreuses fois depuis, notamment en 2013, dans un sens moins favorable aux entreprises, alors que ce régime est un marqueur important d'attractivité.
- ✓ Environ **80 000 conventions** liant des entreprises du médicament et des experts sont soumises chaque année pour avis aux instances ordinales des médecins aux plans national et départemental.

OBJECTIF 2017-2022

**REFAIRE DE LA FRANCE  
UN MODÈLE INCONTESTÉ  
EN TERMES  
DE COHÉRENCE  
POLITIQUE, D'EFFICIENCE  
ADMINISTRATIVE  
ET D'EXPERTISE  
SCIENTIFIQUE**

- ➔ Une action publique cohérente, inscrite dans un pacte de mandature.
- ➔ Des règles plus claires et plus stables, alignées sur les meilleurs standards européens.
- ➔ Une administration efficace, qui permette à la France de renouer avec son leadership en Europe.
- ➔ Une expertise restaurée et respectée, capable de saisir les nouveaux enjeux de l'évaluation des produits de santé.

**NOS PROPOSITIONS  
POUR Y PARVENIR**

➔ **Assurer la cohésion de l'action publique**

- en concluant, dès le début du quinquennat, un pacte de mandature entre les industriels du médicament et le gouvernement, en proposant d'y associer le Parlement, afin de mettre en cohérence les politiques sanitaires, budgétaires et industrielles du médicament, et d'en assurer le suivi au meilleur niveau. Ce pacte de mandature doit permettre à l'État d'engager les réformes structurelles dont notre pays a besoin pour continuer de garantir à chaque Français les meilleures chances de vivre en bonne santé, tout en renforçant un écosystème performant en recherche et en production de produits et services de santé.

➔ **Simplifier et stabiliser l'environnement normatif**

- en mettant en place une stabilité des normes fiscales, environnementales, sociales et économiques, en donnant son plein effet au principe de priorité conventionnelle, en renforçant les études d'impact préalables à l'adoption des lois et en systématisant la consultation publique et la concertation avec les professionnels sur les textes d'application ;

- **en alignant la législation française avec la réglementation européenne**, afin de ne pas pénaliser les industries de santé en France et de maintenir une cohérence des normes du secteur au niveau européen.

### 🕒 **Garantir une meilleure efficacité de la chaîne administrative**

- **en mettant fin à la complexité des règlements**, aux chevauchements et aux doublons, à l'éclatement des processus de décision, à l'explosion des délais ;
- **en améliorant la présence française auprès de l'Agence européenne du médicament (EMA)** sur les dossiers stratégiques prioritaires (oncologie, maladies rares, maladies infectieuses...) ;
- **en contribuant à l'émergence d'un système européen** plus intégré dans le domaine de l'évaluation des technologies de santé (Health Technology Assessment), en s'appuyant sur l'expertise et le leadership de la Haute Autorité de santé ;
- **en pesant sur les normes européennes pour préserver un écosystème favorable aux industries de santé**, que ce soit en matière d'innovation (IMI<sup>(1)</sup>, antibio-résistance, protection de la propriété intellectuelle) ou en matière industrielle.

### 🕒 **Améliorer le cadre de l'expertise**

- **en mettant en œuvre une réforme profonde de l'expertise** distinguant le statut d'expert public indépendant de celui de consultant industriel ayant participé au développement et à la mise au point d'un produit, afin de permettre la confrontation de l'ensemble des avis dans le processus de décision publique ;
- **en valorisant le rôle des experts** au sein des parcours professionnels hospitalo-universitaires et en adaptant les missions et les moyens de l'expertise, afin de permettre aux autorités de contrôle et d'évaluation de prendre en compte l'arrivée de nouvelles technologies de santé ;
- **en clarifiant les déclarations publiques d'intérêts des experts**, en harmonisant les pratiques des autorités sanitaires en matière de gestion des liens et des conflits, et en communiquant de façon pédagogique sur la distinction entre les liens et les conflits.

(1) Initiative médicaments innovants

## FOCUS

## L'évaluation française à la peine

Depuis plusieurs années, la France a perdu son rang parmi les leaders dans l'évaluation européenne.

- Malgré un nombre stable de dossiers qui lui sont confiés, la France passe à la 12<sup>e</sup> place dans les procédures centralisées, derrière Malte et la République tchèque.
- Dans les autres procédures européennes, la France est choisie comme État membre de référence deux fois moins souvent qu'en 2011.
- L'ANSM<sup>(2)</sup> n'est rapporteur des essais cliniques en VHP (Voluntary Harmonisation Procedure) que dans 3% des cas, et n'est impliquée que dans 13% des avis scientifiques européens.
- L'agence perd deux places en deux ans dans le classement des pays évaluant les PIP (plans d'investigation pédiatrique).
- En termes de délais, le décalage est flagrant, puisque le délai médian pour la première inscription d'un médicament au remboursement est de l'ordre de 300 jours en France, alors que la directive européenne fixe un délai de 180 jours.

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



*« Les innovations majeures dont bénéficient les patients, aujourd'hui et encore plus demain, vont impacter en profondeur l'organisation des soins, tout en générant des économies majeures pour l'ensemble du système de santé. C'est désormais une priorité : il faut élaborer une politique équilibrée de prix et de financement de l'innovation thérapeutique, qui prenne en compte les impacts budgétaires et les performances de ces nouveaux médicaments. »*

Cyril SCHIEVER - Président - MSD France



*« Dans un environnement économique marqué par des mécanismes de régulation particulièrement contraignants, il est de plus en plus difficile pour nos entreprises du médicament de poursuivre la nécessaire transition de leur modèle économique, scientifique et industriel, tout en préservant leurs effectifs. Il y a urgence à mettre en œuvre des mesures sur la régulation, l'accès au marché et la fiscalité, qui permettent de maintenir une activité de premier plan en France et de développer l'emploi. »*

Michel GINESTET - Président - Pfizer



*« La France a toujours été un grand pays de production de médicaments. Son attractivité en matière d'investissements en santé doit être renforcée si elle souhaite consolider un tissu de production pharmaceutique basé sur une qualité et une sécurité des produits reconnues dans le monde entier. »*

Marcel LECHANTEUR - Président - Laboratoires Lilly France

# POURQUOI IL FAUT AGIR MAINTENANT

L'industrie du médicament fait partie des rares secteurs économiques capables de participer au redressement économique, social et industriel de la France.

Pourtant, les indicateurs de son activité sont au rouge.

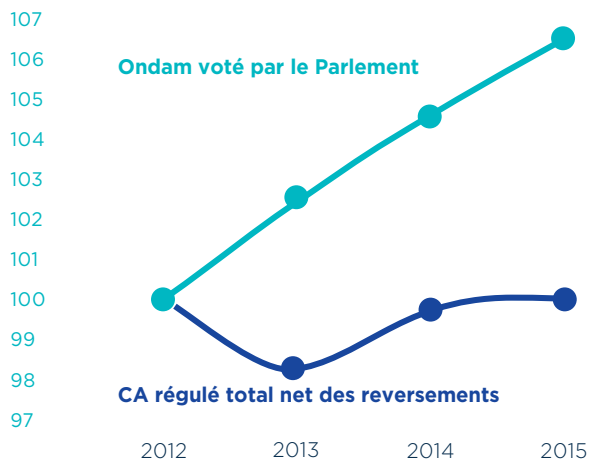
Régulation, accès au marché, fiscalité, exportations, emploi... Année après année, le recours systématique aux coups de rabet budgétaires produit les mêmes effets sur l'ensemble des acteurs du système de santé.

Les dix grands indicateurs développés ici sont la preuve irréfutable qu'il faut, aujourd'hui, s'y prendre autrement.

## 1. Une régulation économique qui ne prend pas en compte le retour d'innovations thérapeutiques

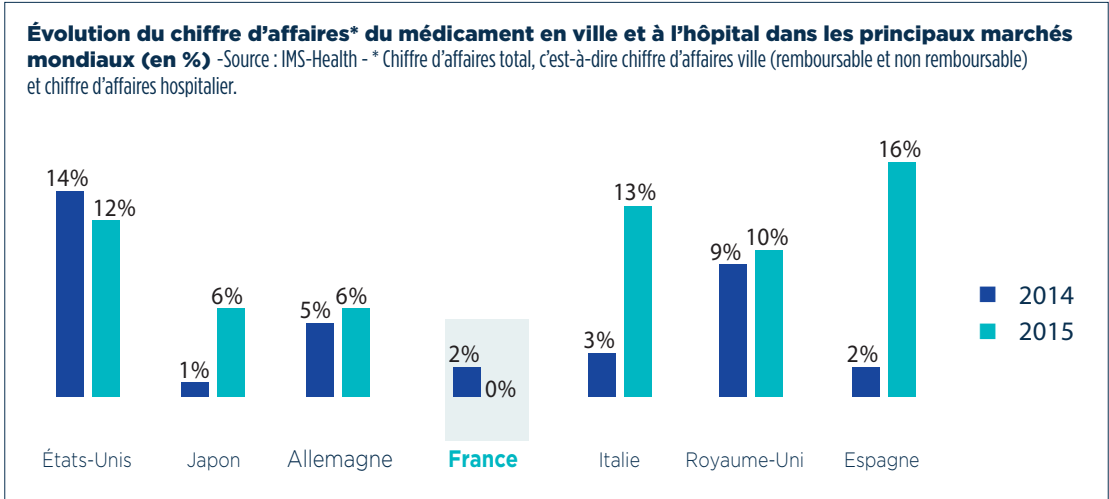
Alors que le niveau des dépenses de santé régulé n'a cessé d'augmenter depuis 2012 (+ 2,1 % prévu pour 2017), et que nous assistons à l'arrivée de vagues sans précédent d'innovations thérapeutiques, le médicament continue d'être financé dans une enveloppe budgétaire en décroissance (- 1 %). Pour 2017, à nouveau, la contribution globale du médicament aux économies (remises comprises) sera d'1,7 milliard d'euros, représentant près de 50 % des mesures totales économies.

**Évolution de l'Ondam (Objectif national de dépenses de l'Assurance maladie) et du chiffre d'affaires régulé du médicament entre 2012 et 2015 - Source : Leem**



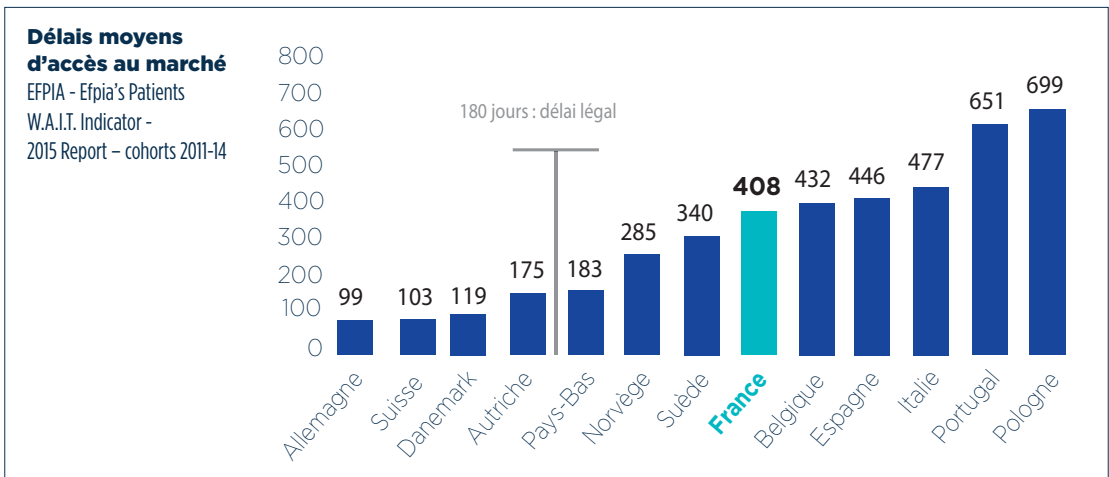
## 2. La France, une croissance à contre-courant

Le poids de la régulation économique du médicament, par la réduction des volumes et la baisse des prix, impacte directement la croissance du marché pharmaceutique français. En 2015, la situation française est devenue contracyclique par rapport aux autres pays développés, et notamment ses voisins européens. Ainsi, alors que la croissance du marché pharmaceutique allemand est de 6 %, que celle du marché anglais est de 10 %, celle de la France stagne à 0 %.



## 3. Un accès au marché parmi les moins rapides d'Europe

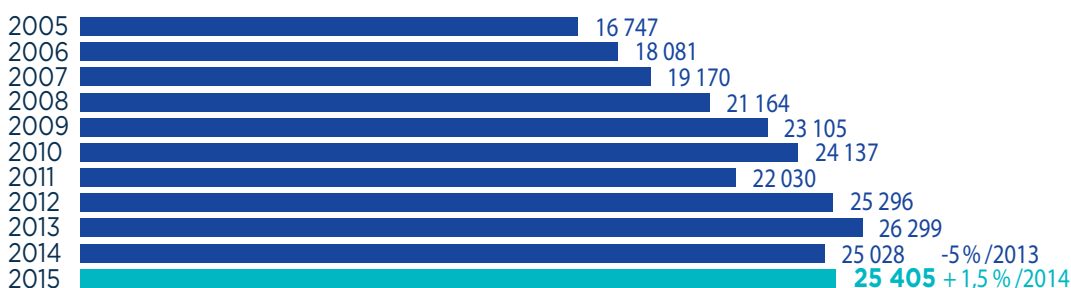
En France, l'accès au marché des médicaments est parmi les moins rapides d'Europe : plus de 400 jours au lieu des 180 jours requis par la réglementation européenne. Ce délai de mise à disposition des médicaments est préjudiciable aux patients, comme aux entreprises.



## 4. Une fragilisation des exportations

La pression exercée sur le médicament impacte directement les résultats des entreprises. Si, en 2015, l'industrie du médicament est l'un des rares secteurs à conserver une balance commerciale positive, la faible hausse des exportations en 2015 doit être nuancée. Elle intervient après une forte récession en 2014 (-5%), confirmée par les premiers chiffres de 2016 (-19% en avril 2016).

**Évolution des exportations de médicaments** (en millions d'euros) - Source : Leem d'après statistiques douanières










## 5. Le pays le moins attractif d'Europe en termes de fiscalité générale et sectorielle

La France est, au sein de l'Europe, le pays le moins attractif pour les entreprises du médicament au regard de la fiscalité, qu'elle soit de droit commun ou spécifique. Le taux d'imposition global le plus élevé reste systématiquement celui applicable en France, quels que soient les cas de figure et le profil d'entreprise retenus. L'écart entre la France et plusieurs pays européens se creuse, notamment avec le Royaume-Uni.

### RÉGLEMENTATION FISCALE EN VIGUEUR (2015)

#### Taux global des impôts & taxes, charges sociales et assimilés

(Total impôts & taxes + charges sociales et assimilés / résultat comptable avant impôts & taxes, charges sociales et assimilés) - Source : Mise à jour 2015 de l'étude sur la fiscalité du secteur du médicament en France et en Europe - Cabinet PwC Société d'Avocats pour le Leem - 2015

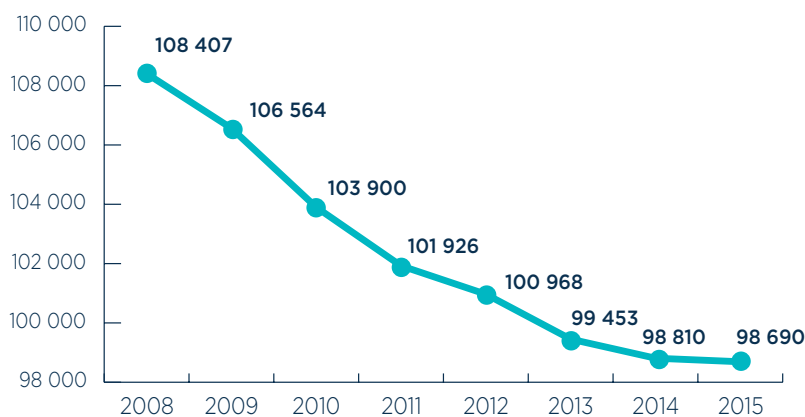
CATÉGORIE	 France	 Italie	 Espagne	 Allemagne	 Suisse	 Royaume-Uni	 Irlande
Producteur-distributeur	71 %	57 %	51 %	44 %	30 %	27 %	13 %
Distributeur	83 %	59 %	57 %	45 %	29 %	26 %	14 %
Entrepreneur	54 %	44 %	37 %	35 %	26 %	21 %	13 %

## 6. Des effectifs en recul constant ces dernières années

En 2015, les chiffres de l'emploi confirment la dégradation constatée depuis 2013, où le secteur est passé sous la barre des 100 000 salariés (98 810 collaborateurs en 2014, 99 453 en 2013). La baisse des effectifs en 2015 touche tous les métiers. Le risque d'une aggravation de la situation existe dans les années à venir, notamment – et c'est un fait nouveau – dans les emplois de production. Les investissements productifs dans le médicament, en France, ont d'ailleurs baissé de 44 % ces quatre dernières années.

### Évolution de l'effectif des laboratoires détenteurs d'AMM et des façonniers

Source : Leem – Repères sur l'emploi des entreprises du médicament - Janvier 2016



## 7. Un étranglement des prix français

Contrairement aux idées souvent véhiculées, les prix des médicaments en France sont souvent inférieurs aux prix des médicaments dans les pays européens comparables. Comme le montre une étude du Comité économique des produits de santé en 2015, les prix des médicaments les plus vendus en France sont inférieurs à la moyenne des prix européens dans 93 % des cas, et sont même les plus bas une fois sur deux.

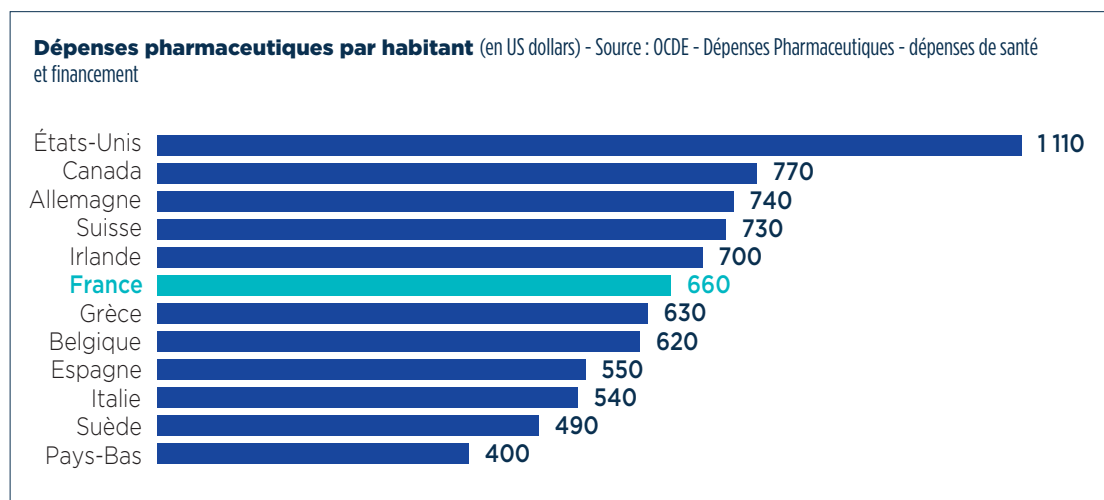
### Comparaison des indices de prix en Europe en fonction du niveau d'ASMR (amélioration du service médical rendu) - Source : indice de Paasche - Actualisation 2012

	France	Allemagne	Italie	Espagne	Royaume-Uni
ASMR I, II et III	100	121	137	114	77
ASMR IV	100	102	95	101	96
ASMR V	100	141	105	113	107
Tous niveaux	100	132	107	111	102



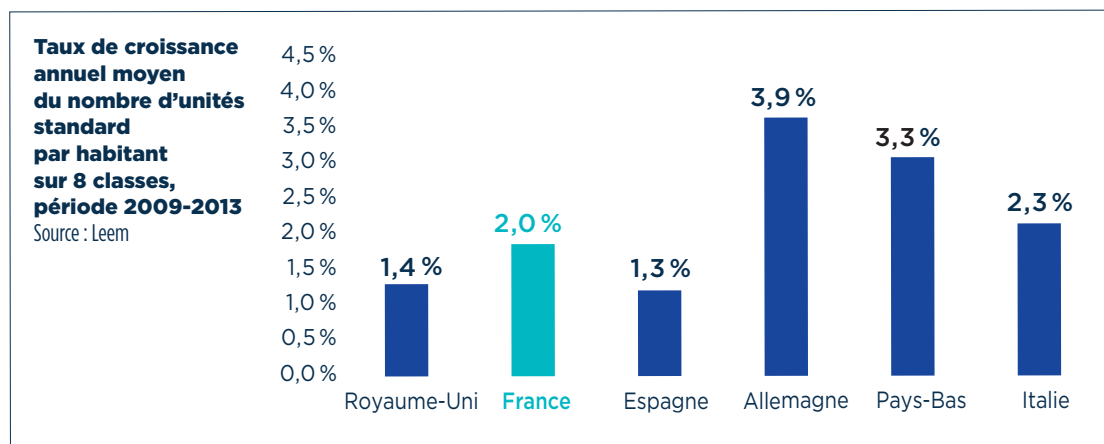
## 8. Des dépenses par habitant en diminution

La France est le sixième pays en termes de consommation de médicaments sur l'ensemble des pays de l'OCDE, en dépenses par habitant, derrière la Suisse et l'Allemagne.



## 9. Une croissance de consommation parmi les plus faibles d'Europe

Les études récentes montrent la fin de l'exception française en matière de consommation de médicaments. La CNAMTS<sup>(3)</sup> indique elle-même que « l'écart de consommation avec les pays européens continue de se réduire sur les classes thérapeutiques les plus courantes. Ainsi, par rapport à 2009, l'écart en volumes avec l'Espagne se réduit de 3%, de 11% avec l'Allemagne, de 13% avec les Pays-Bas et de 9% avec l'Italie ».



3) Caisse nationale de l'Assurance maladie des travailleurs salariés

## 10. Des indicateurs au rouge en termes scientifiques et industriels



**Les 271 sites pharmaceutiques et biotechnologiques français** ont réalisé 810 M€ d'investissements industriels en 2013, ce qui correspond à un recul de 120 M€ par rapport à 2010.



**Sur les 130 nouvelles molécules** autorisées en Europe en 2012-2014, seulement 8 seront produites en France. Par comparaison, l'Allemagne en produira 32, le Royaume-Uni 28, l'Irlande 13, de même que l'Italie.



**En dépit de son leadership** dans la production de vaccins, la France affiche des performances décevantes en matière de production de médicaments biologiques : elle ne produit que 3 % des anticorps monoclonaux consommés localement.



**Plus de 90 % des demandes de modification** des informations de sécurité dans les notices ont été traitées par l'ANSM en 426 jours (en moyenne) en 2014, soit un délai de plus de 4 fois supérieur au délai réglementaire de 90 jours.



**Plus de 2/3 des sites implantés** en France ne sont pas homologués pour exporter vers les États-Unis, pourtant premier marché mondial des produits de santé.



**La valeur ajoutée** de la production pharmaceutique en France a chuté de 18 points depuis 2000 (de 40 % à 22 %).

# Récapitulatif

## Toutes nos propositions pour 2017

### OBJECTIF 1

#### Faire de la France l'un des leaders mondiaux de la santé au service des patients

##### ➔ Favoriser la recherche clinique

grâce à des procédures toujours aussi rigoureuses mais plus rapides et plus simples.

##### ➔ Permettre l'accès précoce des patients à l'innovation thérapeutique

- **par une anticipation de l'arrivée des innovations** et par leur accompagnement, lors de leur mise sur le marché, de « plans de diffusion » permettant de piloter les adaptations nécessaires de l'organisation des soins ;
- **par un recentrage du système des Autorisations temporaires d'utilisation (ATU) et des Recommandations temporaires d'utilisation (RTU)** sur leur objectif d'accès sécurisé aux nouvelles indications non encore validées par une autorisation de mise sur le marché (AMM) ;
- **par un développement des mécanismes d'accès adaptés** lorsque les ATU et les RTU ne sont pas réglementairement possibles, afin de mettre à disposition de façon toujours plus précoce les innovations auprès des patients.

##### ➔ Faire évoluer le système français d'évaluation des produits de santé

- **par une modernisation des critères d'appréciation de l'accès au remboursement** dans le respect des principes communautaires, en prenant en compte la qualité de vie et l'impact sur l'organisation des soins de l'arrivée des nouvelles thérapeutiques ;
- **par l'évaluation en continu des médicaments**, depuis les essais cliniques précoces jusqu'au suivi post-AMM, et en prenant en considération, dans l'évaluation d'un traitement, les dispositifs associés au médicament qui en optimisent son efficacité (diagnostic, dispositifs médicaux, applications e-santé...) ;
- **par une plus large utilisation des données de santé à des fins de recherche et d'évaluation médico-économique**, afin d'évaluer le rapport coût/efficacité du produit en conditions réelles d'utilisation.

## OBJECTIF 2

### **Permettre à la France de capitaliser sur ses atouts industriels, en conciliant maîtrise des dépenses de santé et politique d'attractivité**

#### ➔ **Renforcer les performances industrielles françaises, en réussissant la mutation de la production pharmaceutique et le développement des biotechnologies**

- **en s'inscrivant dans une logique de filière** d'industrie de santé, en promouvant la qualité des médicaments et en valorisant comme avantage compétitif le respect de normes sociales et environnementales exigeantes ;
- **en accélérant le développement de la bioproduction** en France, en favorisant la création de plateformes de bioproduction, notamment par les PME, et en créant un guichet unique afin de donner de la visibilité à l'offre ;
- **en facilitant et renforçant le maillage entre les petites entreprises de biotechnologies et les grandes entreprises** au sein des pôles de compétitivité, en accompagnant les jeunes entreprises innovantes au-delà du stade de l'incubation (conseil, financement, organisation de l'écosystème) ;
- **en maintenant en France une production de médicaments issus de la chimie** – princeps et génériques – ancrée dans les territoires et pourvoyeuse d'emplois, par l'application d'un prix prenant en compte les investissements et les contraintes environnementales ;
- **en soutenant la vocation exportatrice de la France** en mobilisant largement les représentations françaises à l'étranger et en défendant les intérêts des entreprises exportant depuis la France, en matière de propriété intellectuelle et de brevets, dans un cadre européen.

#### ➔ **Restaurer l'attractivité du territoire pour les investissements en santé**

- **en alignant le taux d'évolution des dépenses de médicaments** sur le taux de croissance général des dépenses de santé pour adapter l'enveloppe budgétaire du médicament aux besoins réels de financement des innovations thérapeutiques ;
- **en ramenant la fiscalité** générale et spécifique du secteur **dans la moyenne européenne.**

#### ➔ **Passer d'une régulation punitive à une régulation attractive**

- **en détectant et mobilisant les gains d'efficience** rendus possible dans le système de soins grâce au progrès technologique ;
- **en élaborant, à travers une loi-cadre quinquennale, une vision pluriannuelle de la politique de maîtrise des dépenses**, en phase avec les priorités de santé publique et les réformes organisationnelles ;

- **en dégageant de nouvelles marges de manœuvre au sein de l'enveloppe médicament**, par un recours renforcé à l'automédication, au médicament générique, aux médicaments biosimilaires, à une meilleure maîtrise des volumes liée à un meilleur usage des médicaments, à une gestion plus dynamique des politiques de prise en charge par l'Assurance maladie.

### ➔ **Élaborer une politique équilibrée de prix et de financement de l'innovation thérapeutique**

- **en adaptant le prix des médicaments** à leur performance constatée en vie réelle ;
- **en développant des analyses d'impact budgétaire**, afin de rendre compte, sur plusieurs années, des coûts réels et des économies générées par les innovations ;
- **en privilégiant la voie conventionnelle** pour adapter les mécanismes de financement aux défis économiques spécifiques des innovations (contrats de performance, mécanismes de remise, prix par indication...).

## OBJECTIF 3

### **Refaire de la France un modèle incontesté en termes de cohérence politique, d'efficacité administrative et d'expertise scientifique**

#### ➔ **Assurer la cohésion de l'action publique**

- **en concluant, dès le début du quinquennat, un pacte de mandature** entre les industriels du médicament et le gouvernement, en proposant d'y associer le Parlement, afin de mettre en cohérence les politiques sanitaires, budgétaires et industrielles du médicament, et d'en assurer le suivi au meilleur niveau. Ce pacte de mandature doit permettre à l'État d'engager les réformes structurelles dont notre pays a besoin pour continuer de garantir à chaque Français les meilleures chances de vivre en bonne santé, tout en renforçant un écosystème performant en recherche et en production de produits et services de santé.

#### ➔ **Simplifier et stabiliser l'environnement normatif**

- **en mettant en place une stabilité des normes fiscales, environnementales, sociales et économiques**, en donnant son plein effet au principe de priorité conventionnelle, en renforçant les études d'impact préalables à l'adoption des lois et en systématisant la consultation publique et la concertation avec les professionnels sur les textes d'application ;
- **en alignant la législation française avec la réglementation européenne**, afin de ne pas pénaliser les industries de santé en France et de maintenir une cohérence des normes du secteur au niveau européen.

## ➔ **Garantir une meilleure efficacité de la chaîne administrative**

- **en mettant fin à la complexité des règlements**, aux chevauchements et aux doublons, à l'éclatement des processus de décision, à l'explosion des délais ;
- **en améliorant la présence française auprès de l'Agence européenne du médicament (EMA)** sur les dossiers stratégiques prioritaires (oncologie, maladies rares, maladies infectieuses...) ;
- **en contribuant à l'émergence d'un système européen plus intégré** dans le domaine de l'évaluation des technologies de santé (Health Technology Assessment), en s'appuyant sur l'expertise et le leadership de la Haute Autorité de santé ;
- **en pesant sur les normes européennes pour préserver un écosystème favorable aux industries de santé**, que ce soit en matière d'innovation (Initiative médicaments innovants, antibio-résistance, protection de la propriété intellectuelle) ou en matière industrielle.

## ➔ **Améliorer le cadre de l'expertise**

- **en mettant en œuvre une réforme profonde de l'expertise** distinguant le statut d'expert public indépendant de celui de consultant industriel ayant participé au développement et à la mise au point d'un produit, afin de permettre la confrontation de l'ensemble des avis dans le processus de décision publique ;
- **en valorisant le rôle des experts** au sein des parcours professionnels hospitalo-universitaires et en adaptant les missions et les moyens de l'expertise, afin de permettre aux autorités de contrôle et d'évaluation de prendre en compte l'arrivée de nouvelles technologies de santé ;
- **en clarifiant les déclarations publiques d'intérêts des experts**, en harmonisant les pratiques des autorités sanitaires en matière de gestion des liens et des conflits, et en communiquant de façon pédagogique sur la distinction entre les liens et les conflits.

# LA SANTÉ

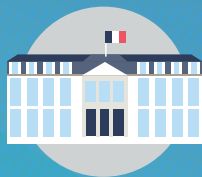
---

# CANDIDATE

Vous voulez connaître le programme santé des candidats  
à la présidentielle 2017 ? Rendez-vous sur le site  
[www.lasantecandidate.fr](http://www.lasantecandidate.fr), sélectionnez les candidats puis comparez  
leurs propositions grâce au premier comparateur de programmes  
proposé par le Leem.



[LASANTECANDIDATE.FR](http://LASANTECANDIDATE.FR)



---

*« La santé et l'économie du vivant  
ouvrent des espaces de plus en plus larges  
de recherche, d'innovation  
et de développement industriel. »*

**Louis Gallois, Pacte pour la compétitivité  
de l'industrie française**

---

*« Il faut réaffirmer le caractère stratégique  
des industries de santé. Il importe  
de penser la santé comme une industrie  
et non uniquement comme un centre de coûts. »*

**Commission Innovation 2030,  
un principe et sept ambitions pour l'innovation.**

---

**leem**  
LES ENTREPRISES  
DU MÉDICAMENT

Retrouvez-nous sur [www.leem.org](http://www.leem.org)



[facebook.com/lemedicamentetmoi](https://facebook.com/lemedicamentetmoi)



[twitter.com/LeemFrance](https://twitter.com/LeemFrance)



[linkedin.com/company/leem](https://linkedin.com/company/leem)