



COMMUNIQUE DE PRESSE

Le 10 juillet 2018

**Nouvelle méthode, nouveau cadre, nouvelle feuille de route...
Un CSIS de rupture pour restaurer l'attractivité de la France**

La tenue, ce 10 juillet 2018, sous l'autorité du Premier ministre et en présence de plusieurs membres du gouvernement^[1], du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), marque un tournant dans le dialogue entre l'Etat et les entreprises du médicament.

Dédié à l'attractivité de la France et au développement des solutions de santé de demain, ce 8^{ème} CSIS diffère à la fois sur le contenu et la méthode. Le Leem relève qu'au-delà de simples déclarations d'intention, ce CSIS a permis de prendre un certain nombre de décisions concrètes et importantes pour le pays.

Du concret, du délivrable, du mesurable

Rarement depuis sa création en 2004, l'instance exclusive de dialogue entre le gouvernement et les industriels de la santé n'aura débouché sur des mesures aussi opérationnelles. Le Leem salue l'engagement des coordonnateurs qui ont su apporter à cette démarche l'impulsion nécessaire pour en faire un CSIS différenciant, abordant toutes les problématiques du secteur sans aucun tabou (régulation, accès des patients aux innovations, évaluation, attractivité industrielle...), ainsi que la qualité du dialogue avec l'administration.

En conséquence, le Leem soutient les mesures annoncées aujourd'hui par ce 8^{ème} CSIS qui font écho à une partie de ses attentes exprimées durant la campagne présidentielle de 2017.

Par-delà les mesures arrêtées par le CSIS, ce rendez-vous est la manifestation tangible de la reconnaissance par les pouvoirs publics de la contribution essentielle des entreprises de santé à la croissance économique du pays, et de leur capacité à créer de l'emploi et de l'innovation dans les territoires.

Innovant sur la méthode, ce CSIS l'est également dans le suivi des mesures, avec la mise en place d'une véritable instance de pilotage et de suivi, directement rattachée au Premier ministre.

^[1] **Agnès Buzyn**, Ministre des Solidarités et de la Santé, **Frédérique Vidal**, Ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, **Jean-Baptiste Lemoyne**, Secrétaire d'Etat auprès du Ministre de l'Europe et des Affaires étrangères, **Delphine Gény-Stephann**, Secrétaire d'Etat auprès du Ministre de l'Economie et des Finances.

Le Leem attend de cet organe de pilotage qu'il s'attache à la cohérence de l'action publique. De nombreuses éditions du CSIS ont, en effet, souffert par le passé de la contradiction entre les intentions politiques affichées et leur traduction concrète dans la réalité.

La présence en France, pour cette 8^{ème} édition, d'une trentaine de dirigeants mondiaux de groupes pharmaceutiques marque à la fois le regain d'intérêt des décideurs pour la France et leur attente forte à l'égard de la politique industrielle et de santé du pays.

Des réformes nécessaires et urgentes pour :

1. Garantir l'accès rapide à l'innovation pour les patients

Les décisions actées aujourd'hui visent, en premier lieu, à **renforcer l'accès des patients aux innovations**. Le gouvernement s'est engagé à réduire les délais d'accès des patients aux nouveaux médicaments mis sur le marché avec pour objectif **le respect du délai de 180 jours fixé par la directive européenne**. Les délais d'accès au marché en France sont aujourd'hui parmi les plus longs d'Europe, la France se situant actuellement au 18^{ème} rang européen, avec 530 jours en moyenne entre l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et la publication de prix au *Journal Officiel* qui marque l'accès réel des patients aux produits (contre 106 jours en Allemagne et 111 au Royaume-Uni).

Concernant l'accès rapide des patients aux produits les plus innovants, le gouvernement s'engage également à **étendre les dispositifs d'accès précoce à l'innovation (ATU) aux extensions d'indications thérapeutiques**. Le dispositif actuel, réservé uniquement aux premières indications thérapeutiques, n'est plus adapté aux développements cliniques actuels notamment en oncologie.

Enfin, en ouvrant le chantier de **la réforme de l'évaluation des médicaments**, le gouvernement marque son ambition de rendre plus efficaces et plus lisibles les critères d'accès au remboursement.

2. Soutenir la dynamique de recherche

Dans un contexte de vive concurrence européenne et mondiale autour des enjeux de recherche et de production des produits de santé, le CSIS entend s'attaquer à repositionner la France pour les investissements de santé avec plusieurs décisions majeures : accélération des procédures d'autorisation des essais cliniques, création d'un Health Data Hub pour optimiser l'utilisation des données de santé disponibles sur le territoire, développement d'une filière d'excellence dans le domaine des biotechnologies et de médicaments de thérapie innovante...

3. Renforcer l'attractivité de la France dans le secteur des industries de santé

Ce CSIS entend rompre avec le court-termisme des dernières années en privilégiant une vision à trois ans des paramètres de la régulation, fixant aux entreprises du médicament opérant en France un cadre d'exercice plus prévisible et plus stable, et donc plus attractif pour les investissements en santé.

Le Leem se félicite également de la fin de la surtransposition des textes européens.

Des signaux forts sur le plan international...

L'annonce – assortie d'un calendrier – du chantier de la réforme de l'évaluation du médicament par la Haute Autorité de Santé, l'extension du régime des autorisations temporaires d'utilisation (ATU), la réduction du délai de mise en œuvre des essais cliniques, et l'objectif politique de réduction du délai d'accès des patients aux innovations sont des signaux forts de la volonté de la France de reconquérir son leadership européen dans les sciences du vivant.

...conditionnés au retour d'une croissance raisonnée

Le Leem est parfaitement conscient des contraintes qui continuent de peser sur l'équilibre des comptes publics et singulièrement sur la santé. Les entreprises du médicament contribuent d'ailleurs à la moitié des économies de santé, alors que le médicament pèse 15% des dépenses d'assurance maladie.

Force de proposition pour contribuer à la transformation du système de santé engagé par le Premier Ministre, le Leem appelle à desserrer la contrainte budgétaire qui pèse sur les entreprises du médicament par le retour d'une croissance raisonnée, condition essentielle pour que la France redevienne attractive.

« Le Leem salue l'esprit de réforme qui anime le gouvernement. Celui-ci a envoyé des signaux forts et encourageants pour le secteur, analyse Patrick Errard, président du Leem. Ce CSIS jette les bases d'une transformation en profondeur du dialogue entre l'Etat et l'industrie. Ce sont bien sûr des annonces concrètes, opérationnelles rapidement mais c'est surtout une feuille de route durable en termes de politique industrielle pour refaire de la France, dans les années qui viennent, une terre d'innovation et d'excellence en santé. Nous serons attentifs aux côtés de l'Etat au déploiement le plus rapide et le plus efficace possible des mesures actées dans ce CSIS. Nous continuerons néanmoins à plaider sans relâche pour un retour de la croissance, condition indispensable pour que la France se repositionne dans le concert des nations innovantes. »

Retrouvez l'intégralité du dossier de presse du CSIS 2018 sur www.leem.org

Contacts presse :

Stéphanie BOU - tél : 01 45 03 88 38 - email : sbou@leem.org

Virginie PAUTRE – tél : 01 45 03 88 87 – email : vpautre@leem.org

Jean Clément VERGEAU – tél : 01 45 03 86 82 – email : jcvergeau@leem.org