

## LES ACTEURS DOIVENT SE MOBILISER POUR FAIRE FACE À CES NOUVEAUX DÉFIS

Avec plus de 450 millions d'habitants et des normes sanitaires élevées, l'UE est un territoire attractif pour la recherche clinique. L'Europe occupe une position de leader mondial dans le domaine des partenariats public-privé (PPP). Grâce aux efforts concertés des autorités publiques, des instances réglementaires, des universités, des hôpitaux, des organismes de recherche, des associations de patients et de l'industrie pharmaceutique, la recherche a permis de répondre à des besoins médicaux non satisfaits et d'améliorer la santé publique et la qualité de vie des citoyens européens. Un leadership à conforter en donnant la priorité à la santé dans l'allocation des fonds publics de recherche.

### ★ CE QUE L'EUROPE PEUT FAIRE

- 1. Faire de l'Europe le chef de file mondial de la recherche clinique** en encourageant l'adoption de nouvelles approches des essais cliniques s'appuyant sur des outils numériques. Il convient pour cela d'**accélérer la mise en œuvre du règlement européen relatif aux essais cliniques afin d'harmoniser les procédures entre les différents États membres.**
- 2. Favoriser un cadre juridique flexible pour les partenariats public-privé** afin d'encourager les activités de R&D médicale.
- 3. Initier un nouveau dialogue stratégique pour les secteurs de la santé et des sciences de la vie de l'UE.** Cela se traduit par la mise en œuvre d'une feuille de route ambitieuse pour l'avenir de la santé en Europe, en collaboration avec toutes les parties prenantes.

La France, dans l'industrie pharmaceutique européenne, c'est :

- le **2<sup>e</sup>** marché européen
- **4,5 MDS€** investis dans la recherche et le développement en 2015
- **9,8%** du chiffre d'affaires des entreprises du médicament investi dans la recherche et développement en 2015
- Près de **99 000** salariés, dont **19 000** en R&D
- **271** sites de production en 2017

#### Le Leem en quelques mots

Organisation professionnelle des entreprises du médicament opérant en France, le Leem s'inscrit au cœur des grands enjeux de santé. Dans un contexte sans précédent de mutation scientifique et industrielle, il travaille, avec ses 260 adhérents et leurs 99 000 collaborateurs, à renforcer l'excellence française en termes de recherche et de production et se mobilise pour promouvoir l'innovation et le progrès au service des patients. Promoteur de comportements responsables au sein du système de santé, le Leem contribue, par une démarche de qualité, de sécurité et de transparence, à renforcer la confiance dans le médicament.

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

f [facebook.com/lemedicamentetmoi](https://www.facebook.com/lemedicamentetmoi)  
t [twitter.com/LeemFrance](https://twitter.com/LeemFrance)  
in [linkedin.com/company/leem](https://www.linkedin.com/company/leem)

## POUR UNE EUROPE INNOVANTE EN SANTÉ



**leem**  
les entreprises  
du médicament

**efpia**  
European Federation of Pharmaceutical  
Industries and Associations

La bonne santé des populations conditionne la construction d'une économie européenne forte et d'une société européenne solidaire. Dans les faits, 70% des citoyens de l'Union européenne souhaitent voir davantage d'efforts déployés dans la santé au niveau européen. La priorité du nouveau Parlement européen doit être, plus que jamais, d'assurer à tous les citoyens une vie en meilleure santé. Cela passe par des systèmes de santé se préoccupant davantage du patient et par une politique industrielle volontariste dans un environnement propice à l'innovation.

La santé des citoyens de l'Union européenne dépend de chacun de nous - associations de patients, décideurs politiques, professionnels de santé, société civile et industriels du médicament. La mise en commun de nos ressources et de notre expertise est la garantie que nos activités apporteront des avantages concrets aux citoyens européens, tout en renforçant la position mondiale de l'Union européenne en matière de R&D et d'innovation. Ensemble, nous pouvons transformer la vie des patients ; c'est pourquoi nous allons œuvrer #SansRépit.

Engagée dans l'innovation, l'industrie du médicament souhaite ainsi partager avec vous sa vision et ses propositions pour une vie meilleure en Europe.

Plusieurs propositions concrètes sont, dans le cadre de la prochaine mandature européenne, de nature à faire de l'Union européenne une terre d'excellence en recherche et développement et à assurer que l'innovation puisse bénéficier dans les meilleurs délais à tous les citoyens européens.

## LA SANTÉ POUR TOUS : APPORTER DES SOLUTIONS DE SANTÉ INNOVANTES POUR TOUS LES PATIENTS

Grâce aux progrès de la recherche pharmaceutique dans les domaines de la prévention, du dépistage, du diagnostic et des traitements, les citoyens de l'Union européenne peuvent espérer vivre jusqu'à 30 ans de plus qu'il y a un siècle. Le taux de mortalité par cancer a diminué de 20% au cours des 20 dernières années. Aujourd'hui, près de 30 maladies sont évitables grâce à la vaccination, soit une baisse de 2 et 3 millions de décès par an dans le monde.

### ★ CE QUE L'EUROPE PEUT FAIRE

1. **Faire émerger des systèmes de santé centrés sur le patient et axés sur une culture de résultat pour permettre aux gouvernements d'identifier et de rémunérer l'innovation sur la base de la valeur apportée aux patients et à la société.** Pour atteindre cet objectif, il s'agira notamment de procéder à l'évaluation et à l'analyse comparative des systèmes de santé de l'UE pour déterminer les modèles les plus pertinents pour les patients.
2. **Améliorer et accélérer l'accès des patients aux médicaments en Europe** en mettant en place un futur système européen d'évaluation clinique qui harmonise les exigences relatives aux données cliniques et supprime les évaluations des autorités nationales qui font aujourd'hui double emploi.
3. **Améliorer la couverture vaccinale en Europe** grâce à un portail européen d'information sur la vaccination.

## L'EUROPE DOIT DEVENIR UNE TERRE D'EXCELLENCE EN R&D EN SANTÉ

L'Europe est le deuxième marché pharmaceutique mondial. Elle représente 22% des ventes de produits pharmaceutiques dans le monde. Plus de 80% des doses de vaccins sont produites en Europe. L'industrie pharmaceutique est aujourd'hui un secteur de hautes technologies qui contribue à la balance commerciale positive de l'Union européenne en générant un excédent commercial de 79,7 milliards d'euros en 2017. L'industrie pharmaceutique européenne emploie 115 000 personnes en R&D sur 750 000 collaborateurs au total ; plus de 35 milliards d'euros ont été investis en R&D en Europe en 2017. Ces niveaux d'investissement dans la R&D en Europe devraient se maintenir au cours des cinq prochaines années.

### ★ CE QUE L'EUROPE PEUT FAIRE

1. **Garantir un accès rapide aux citoyens européens aux innovations de rupture** en dotant l'Agence européenne des médicaments des ressources et de la flexibilité nécessaires pour figurer à l'avant-garde de l'excellence réglementaire au plan mondial.
2. **Maintenir et développer le système européen de propriété intellectuelle** grâce à la promotion d'une protection forte de la propriété intellectuelle, de mécanismes d'incitation pour la R&D, ainsi que de nouvelles incitations pour les besoins médicaux non satisfaits, tels que la résistance aux antimicrobiens, ou encore du soutien aux start-up et PME.
3. **Favoriser les investissements en R&D en Europe** au travers des accords de libre-échange avec les partenaires commerciaux de l'Europe.