

## PFUE : le Leem plaide pour une Europe de la santé, qui protège, qui oriente, qui agit

Le président de la République a détaillé les ambitions et la feuille de route de la France, qui va assurer durant six mois la présidence du Conseil de l'Union européenne. A cette occasion, les Entreprises du Médicament soulignent l'urgence de tirer les conséquences de la crise sanitaire et de doter l'Europe d'un cap ambitieux en matière de santé.

Alors que le Président de la République a affirmé hier soir, lors d'une conférence de presse, son ambition pour une Europe « plus souveraine, plus unie et plus démocratique », le Leem souhaite alerter sur les enjeux qui caractérisent notre continent en matière de santé.

« La présidence française du Conseil de l'Union européenne (PFUE) survient à un moment-clé pour tirer les enseignements de la crise sanitaire qui, depuis bientôt deux ans, frappe les peuples et les économies à l'échelle planétaire », estime Frédéric Collet, président du Leem.

### Tirer les enseignements de la crise sanitaire

La pandémie de Covid-19 a révélé plusieurs faiblesses dans la capacité de l'Europe à répondre à une crise sanitaire de cette ampleur et à assurer une coordination suffisante et une prise de décision fondée sur des données probantes à tous les niveaux pour lutter efficacement contre la pandémie et ses conséquences. Elle a notamment révélé :

- L'importance de conserver ouvertes les frontières afin d'assurer la fourniture continue de médicaments essentiels aux patients qui en ont le plus besoin ;
- La nécessité d'obtenir des données fiables sur la demande réelle de médicaments pour permettre la planification et la gestion de la fabrication et de la chaîne d'approvisionnement ;
- La nécessité de lignes directrices communes sur la façon d'assurer la continuité des essais cliniques pendant la pandémie ;
- La nécessité de mettre en place des mécanismes de préparation efficaces et pour lutter contre les maladies infectieuses émergentes.

Sur tous ces points, le Leem, qui représente les entreprises du médicament opérant en France, entend assurer les institutions françaises et européennes de l'appui de ce secteur, qui emploie plus de 620 000 collaborateurs dans l'Union, dont près de 100 000 en France.

### Les priorités et enjeux pour une Europe de la santé

A l'aune des besoins en santé, et d'une compétition mondiale exacerbée pour l'innovation et la production dans ce domaine, les prochains mois doivent permettre l'émergence d'une Europe qui protège, qui oriente et qui agit en matière de santé.

- **Une Europe qui protège** : Les entreprises du médicament ont salué les propositions de la Commission européenne visant à renforcer la capacité de l'Europe à se préparer et à répondre aux menaces pour la santé publique, notamment en renforçant les capacités de l'EMA et de l'ECDC ainsi que la proposition de créer une Autorité européenne d'intervention d'urgence sanitaire (HERA), qui devrait viser à remédier à ces faiblesses et à d'autres.

Elles sont cependant particulièrement attentives à certains points de la mise en œuvre des solutions proposées par la Commission qui ne doivent pas être contre-productives et garantir l'efficacité d'un système où les entreprises jouent un rôle majeur.

*« Une Europe qui protège, c'est une Europe qui renforce le pouvoir de ses institutions sur les questions de santé et, singulièrement de médicaments – notamment lors des crises sanitaires. La France doit porter le renforcement du rôle d'une Europe plus forte et plus solidaire et doit porter le renforcement d'une Europe qui soutient son industrie de santé, pour qu'elle devienne un leader mondial de l'innovation. Ce qui passe par une plus grande harmonisation des politiques de santé des États membres dans le respect de leurs compétences régaliennes », analyse le président du Leem.*

- **Une Europe qui oriente** : La France, plus que jamais, doit renforcer son leadership dans l'appréhension des enjeux de renforcement d'un tissu industriel européen dans le champ de la santé. Cette stratégie devrait s'inscrire dans les travaux actuels d'élaboration d'une feuille de route stratégique de la Commission pour l'industrie sous la double impulsion franco-allemande.

Dans ce contexte, la position de la France est majeure sur deux sujets : d'une part, la lutte contre les ruptures d'approvisionnement, qui ne peut être efficacement menée que dans le cadre d'une réflexion collective européenne ; d'autre part, les politiques de relocalisation, qui doivent être conçues au niveau continental et non strictement national, sous peine d'une perte de lisibilité de l'offre européenne, et potentiellement d'une distribution anarchique de la production.

*« Mettre en place une politique industrielle commune du médicament ne revient pas à remettre en cause la mondialisation de la production, seule à même de répondre à l'explosion de la demande planétaire, estime Frédéric Collet. C'est pourquoi la France doit peser sur le déploiement d'une feuille de route industrielle du médicament par la Commission Européenne. Cette feuille de route permettrait à l'Europe d'affirmer le caractère éminemment stratégique de l'industrie pharmaceutique en Europe et de favoriser l'amélioration et l'accélération de l'accès des patients à des médicaments ».*

- **Une Europe qui agit** : Le maintien d'un environnement réglementaire, scientifique et économique favorable pour le développement des médicaments est impératif si l'on veut relever à l'avenir les défis de santé publique. Toute fragilisation de la réglementation des médicaments pourrait priver l'Europe d'un outil indispensable à la recherche et au développement de l'innovation au bénéfice des patients, et à sa compétitivité industrielle.

Dans un contexte de concurrence internationale exacerbée, le Leem demande qu'une attention particulière soit apportée par les autorités françaises aux trois sujets suivants :

- La réouverture de la réglementation pharmaceutique européenne décidée par la Commission, qui ne doit pas se traduire par une fragilisation des capacités de recherche et développement européennes.
- La révision des règlements pédiatriques et orphelins (prévue par la stratégie pharmaceutique Européenne), qui ne doit pas conduire, là encore à une désattractivité du continent s'agissant de besoins thérapeutiques non couverts extrêmement importants.
- Le développement d'une évaluation commune des produits de santé, qui représente pour la France une opportunité d'exporter sa méthodologie et son savoir-faire.

*« La crise du Covid-19 vient nous rappeler qu'un écosystème favorable à la recherche est indispensable en Europe pour adresser les enjeux d'indépendance et de sécurité sanitaire. À ce titre, la stratégie pharmaceutique de la Commission représente une opportunité de replacer l'industrie pharmaceutique au cœur des enjeux de santé et d'innovations en Europe », souligne le président du Leem.*

## **La PFUE : une opportunité pour la France de porter au niveau européen ses priorités santé**

En conclusion, le Leem accueille avec intérêt l'ambition exprimée par le président de la République de développer des coopérations, notamment avec les états africains, permettant, au travers d'un agenda sanitaire, de déployer beaucoup plus vite et plus fort des structures de production de vaccins et de production de systèmes de santé primaire.

L'organisation professionnelle salue par ailleurs l'ambition de la France de « construire un modèle européen de croissance », qui passera, selon les termes du Chef de l'Etat, par la « construction de filières industrielles fortes

*et intégrées, notamment en santé », conçues comme autant de « domaines à forte densité technologique, porteurs de croissance et d'emploi ».*

Les entreprises du médicament entendent jouer un rôle moteur et contributif pour tirer les leçons de la crise sanitaire, réarmer l'Europe face aux menaces sanitaires, la conforter dans sa capacité à innover et à produire, poursuivre et consolider les efforts d'harmonisation pour la rendre plus agile, et enfin l'ériger en modèle de la prise en compte des grands enjeux de santé publique.

Retrouvez toutes les dernières informations presse sur : [www.leem.org/espace-medias](http://www.leem.org/espace-medias)

**Contacts presse Leem :**

Stéphanie BOU - 06 60 46 23 08 - sbou@leem.org

Virginie PAUTRE - 06 31 86 82 70 - vpautre@leem.org

Alice ROZNOWIEZ - 06 08 97 50 49 - aroznowiez@leem.org