
Présidentielle 2022
**Nos propositions
détaillées**

Sommaire

1^{er} objectif

Faire de la France le leader européen du médicament en soutenant massivement la recherche et l'innovation

→ Une ambition et un pilotage clairs pour la recherche

- Renforcer l'effort public de recherche, sous dimensionné en France par rapport à ses voisins européens
- Donner à la future Agence d'innovation en santé la capacité de mettre en œuvre des priorités claires pour la recherche médicale
- Décloisonner largement recherche académique et recherche industrielle pour mettre au point les solutions technologiques de demain
- Poursuivre nos efforts pour développer en France la recherche clinique

→ Une volonté d'embrasser les nouveaux enjeux numériques et technologiques

- Développer une stratégie offensive dans le domaine des biotechnologies, en soutenant le financement et la croissance des HealthTechs françaises
- Développer un cadre attractif pour favoriser les investissements des entreprises en matière de numérique
- Faire de la France un pionnier de l'intégration des données de santé au bénéfice des patients

→ Une fiscalité attractive pour les investissements dans la recherche

- Orienter plus fortement l'épargne vers le financement de l'économie de l'intelligence
- Renforcer le caractère attractif du crédit d'impôt recherche

2^e objectif

Faire de l'industrie pharmaceutique un fer de lance de la réindustrialisation

→ Consolider le tissu industriel existant

- Mettre en place une politique fiscale adaptée aux enjeux du renforcement de l'autonomie sanitaire
- Définir une stratégie de relocalisation de la production des matières premières et des médicaments d'intérêt stratégique
- Mettre en place un guichet unique et simplifier la fiscalité sectorielle adaptée aux TPE-PME

→ Renforcer la compétitivité des territoires

- Attirer dans les régions la recherche, le développement et la production des nouveaux médicaments afin de régénérer notre tissu industriel
- Accélérer le déploiement des technologies d'avenir dans la production des médicaments afin de moderniser notre outil de production

→ Offrir un cadre d'investissement attractif pour promouvoir une décarbonation du tissu industriel

→ Accompagner la transformation des emplois engagée par le secteur

- Développer des formations en alternance avec les universités et grandes écoles pour préparer les compétences de demain
- Encourager l'intégration des nouveaux talents avec un engagement de 8000 alternants formés par an
- Transformer la formation des salariés en un investissement pour l'entreprise

3^e objectif

Faire de l'accès des patients aux traitements une grande priorité nationale

→ Un accès plus rapide de l'innovation aux patients

- Consolider les mécanismes d'accès précoce et/ou direct mis en œuvre sous le quinquennat précédent et participer activement au déploiement du règlement européen sur l'évaluation des technologies de santé

→ Une enveloppe budgétaire « médicament » adaptée

- Définir un budget alloué aux produits de santé qui réponde tout à la fois aux besoins en santé et aux besoins de financement de l'innovation

→ Un pilotage éclairé

- Piloter les dépenses et la stratégie de santé de la France sur un horizon de plusieurs années pour donner de la visibilité et de la stabilité aux acteurs de santé et permettre des investissements durables

→ Un cadre sécurisant les approvisionnements en médicaments

- Simplifier les cadres légaux et réglementaires pour soutenir la réactivité et la rapidité de l'approvisionnement

→ L'innovation comme levier d'efficience

- Saisir l'opportunité des innovations pour moderniser notre système de santé

→ Moderniser le parcours de soins pour faciliter l'accès au dépistage et à la prévention, et pour améliorer la prise en charge du premier recours

4^e objectif

Réformer la politique du médicament pour plus de simplicité et d'efficacité

→ Une politique fondée sur des objectifs cohérents

- Faire de la politique du médicament l'une des priorités gouvernementales
- Organiser cette politique autour d'un principe de cohérence générale en affirmant la prééminence des objectifs de santé publique, scientifiques et industriels
- Engager une réflexion sur l'équilibre financier de l'Assurance Maladie par la recherche d'économies alternatives

→ Un pilotage politique adapté aux ambitions de la France

- Par la création d'un Comité interministériel relevant du Premier Ministre
- Par la création d'un grand ministère en charge de l'Industrie et de l'Innovation
- Par une simplification de la chaîne de décision administrative

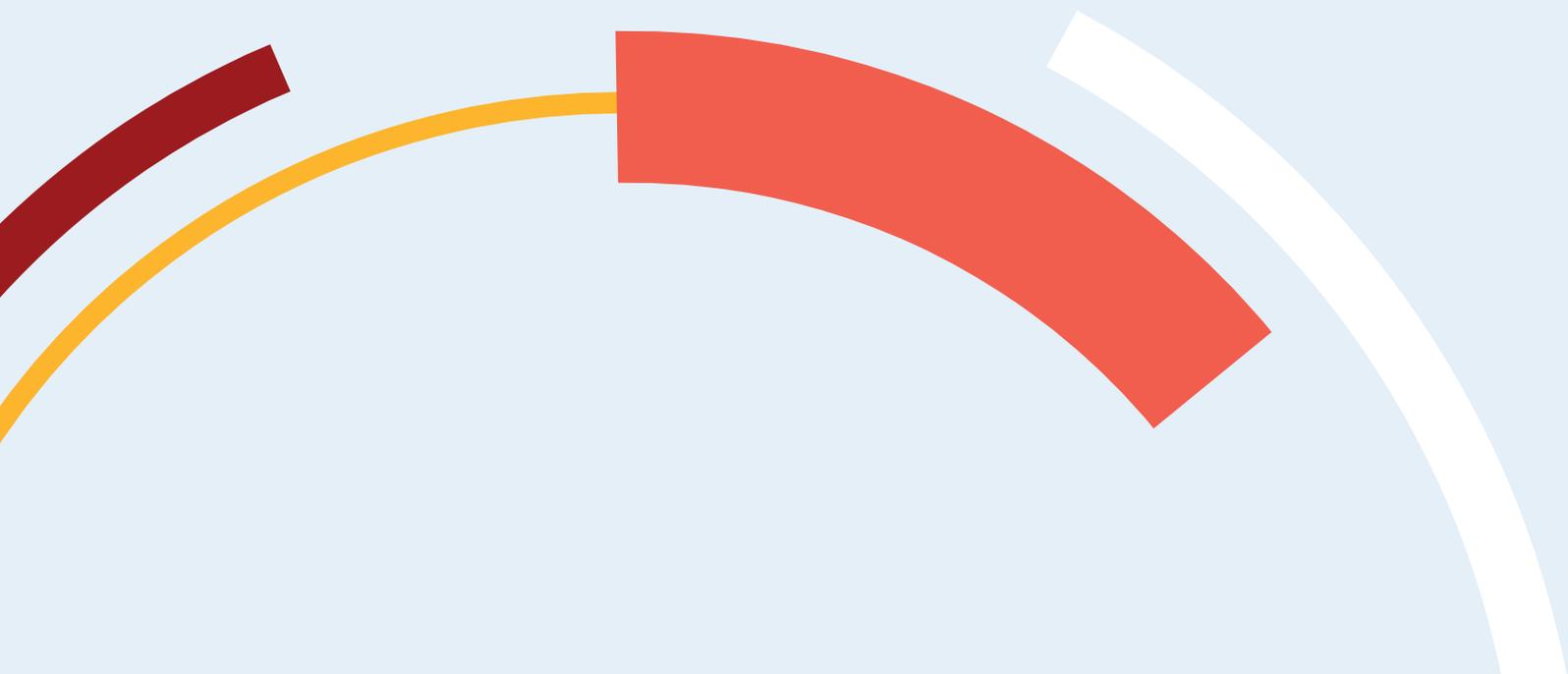
FRANCE 2022-2027

Les propositions du Leem

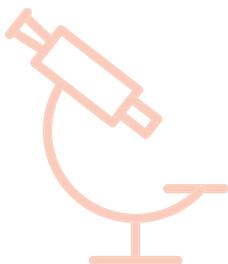
1^{er} OBJECTIF

Faire de la France
le leader européen du médicament
en soutenant massivement
la recherche et l'innovation

La crise sanitaire a mis en évidence le recul de la France en matière de recherche et d'innovation, alors que notre pays dispose de nombreux atouts. Il s'agit donc de renforcer les capacités françaises de recherche et d'innovation en transformant ces atouts en avantages compétitifs.



Une ambition et un pilotage clairs pour la recherche



Renforcer l'effort public de recherche, sous dimensionné en France par rapport à ses voisins européens

CONTEXTE

La France se classe parmi les pays à forte intensité en recherche et l'excellence de la recherche française est mondialement reconnue. En dépit de ce constat, différents indicateurs révèlent toutefois que cette position s'érode lentement par rapport à ses voisins européens.

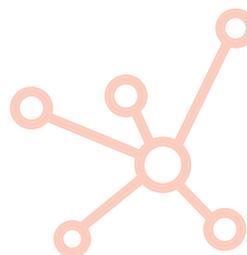
Dans le même temps, les crédits alloués dans le domaine de la recherche en santé ont connu une baisse notable ces dernières années alors que d'autres grands pays scientifiques amplifiaient leurs efforts (Allemagne). Les objectifs de Lisbonne visant à consacrer 3% du PIB à la recherche en 2010 sont aujourd'hui encore loin d'être atteints et la trajectoire envisagée dans la Loi de Programmation de la Recherche probablement insuffisante, compte tenu de la forte compétition qui s'exerce entre les États.

ENJEUX

La recherche constitue le premier maillon d'une économie fondée sur la connaissance ; ses avancées et découvertes sont à la source de progrès et d'innovations. **Son importance stratégique en fait un puissant facteur d'attractivité et le socle d'un tissu industriel dynamique.** Une recherche d'excellence, un maillage de collaborations efficace et des moyens croissants sont les conditions indispensables du développement du processus d'innovation en France.

Actions à engager

- **Rendre aux établissements les moyens de soutenir une recherche d'excellence et de se doter d'équipements et d'infrastructures de pointe au-delà des seuls financements compétitifs.**
- **Renforcer les moyens alloués à l'ANR pour permettre le soutien de projets plus ambitieux.**
- **Veiller au fléchage de ces moyens nouveaux vers les secteurs d'avenir en recherche et les orienter de façon à mieux positionner notre pays dans la compétition internationale.**



Donner à la future Agence d'innovation en santé la capacité de mettre en œuvre des priorités claires pour la recherche médicale

CONTEXTE

En dépit d'une recherche en santé d'excellence en France et de la progression constante des indicateurs relatifs à l'innovation, l'écosystème français est pénalisé par son manque de lisibilité et de visibilité alors même que la facilité et la rapidité sont essentielles pour l'émergence, le transfert et la mise à disposition d'innovations en santé, comme l'a révélé la récente pandémie.

ENJEUX

Pour les acteurs de santé, et en particulier ceux du médicament, dont le cœur de métier est d'innover sans cesse pour concevoir et mettre à disposition des thérapies innovantes au bénéfice des patients, il est crucial de pouvoir évoluer dans un écosystème lisible, prévisible, doté de la masse budgétaire, critique et accueillant. Identifier les priorités en matière de recherche en santé sur la base d'analyses prospectives et stratégiques, et structurer l'écosystème de façon à focaliser les efforts tant financiers qu'organisationnels, est donc essentiel pour permettre l'émergence d'innovations et leur implémentation rapide dans le système de soins au bénéfice des patients.

Actions à engager

- Demander à la future Agence d'innovation en santé de définir les priorités de recherche sur la base des capacités nationales et d'analyses prospectives partagées en lien étroit avec les industriels de la santé.
- Mettre en œuvre les moyens, tant financiers qu'organisationnels, visant à faciliter l'émergence et l'accompagnements des innovations sur les priorités définies tout au long de la chaîne d'innovations.
- Assurer une veille stratégique sur les segments de recherche émergents et favoriser l'implémentation des innovations au sein de l'appareil de soins.



Décloisonner largement recherche académique et recherche industrielle pour mettre au point les solutions technologiques de demain

CONTEXTE

Dans un contexte de compétition internationale croissante en recherche médicale, l'interdisciplinarité et la constitution de nouveaux modèles d'interface sont à l'origine de grands succès (aux Etats-Unis, en Israël, ou encore en Europe du Nord...). En France, les interfaces entre recherche, soins et industrie restent complexes comparativement à d'autres pays.

ENJEUX

Les progrès technologiques et numériques récents transforment et accélèrent les usages et modes de développement. Gagner en attractivité et en compétitivité, accompagner l'émergence et la montée en puissance des biotechs et permettre la mise au point des solutions technologiques de demain exige plus que jamais un décloisonnement massif entre différentes disciplines, différents partenaires et différents écosystèmes (recherche, soins, biotechs, industrie).

Actions à engager

Plusieurs actions permettront de créer cette interface large :

- Une transculturation par la mise en place de passerelles entre les différentes sphères (académiques, industrielles) et par le biais de formations (entrepreneuriat, CIFRE et contrats doctoraux).
- En termes de structuration, la mise en œuvre d'écosystèmes intégrés associant les différentes parties prenantes.
- La mise à disposition d'un ensemble d'outils facilitant l'accès aux technologies, plateformes, données ou échantillons.
- La simplification de la mise en œuvre des partenariats à travers, par exemple, l'usage de modèles d'accords et la mise en place de mandataires uniques.
- Le développement d'une approche européenne pour permettre l'émergence de plateformes de recherche de dimension continentale autour de domaines d'innovation tels que l'oncologie, les thérapies cellulaires, l'antibiorésistance ou encore l'infectiologie.



Poursuivre nos efforts pour développer en France les essais cliniques

CONTEXTE

Une forte compétition internationale existe pour attirer les développements cliniques qui constituent la première étape d'un accès précoce aux innovations pour les patients.

Le règlement européen sur les essais cliniques qui entre en vigueur fin janvier 2022 pour les médicaments vise à renforcer l'attractivité de l'Europe en harmonisant notamment les délais d'instruction par les pays.

ENJEUX

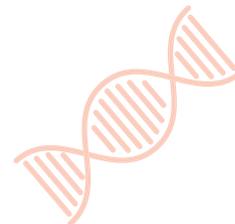
La France porte l'ambition d'être encore plus compétitive et vise la tête du peloton européen. Cela nécessite : de réduire les délais de démarrage des essais cliniques, d'améliorer les inclusions de patients et d'anticiper les nouveaux essais cliniques (méthodologie, digitalisation, thérapie génique, etc...).

Actions à engager

Plusieurs actions permettront de créer cette interface large :

- Renforcer l'existant en accélérant le démarrage des essais cliniques (optimiser les dispositifs d'autorisation, améliorer la contractualisation et les inclusions dans les centres).
- Préparer le futur en facilitant la conduite des nouveaux essais cliniques (recherche allant au domicile du patient, digitalisation, bras virtuel, etc...) à l'aide de multiples adaptations (réglementaire, équipement, formation, valorisation).
- Afin d'attirer les essais de phase précoce sur le territoire, il est également nécessaire d'accompagner les biotechs, TPE/PME dans la transition évaluation pré-clinique/clinique au moyen d'une plateforme nationale dédiée (outil centralisateur d'informations et appui opérationnel) et de financements renforcés.

Embrasser les nouveaux enjeux numériques et technologiques



Développer une stratégie offensive dans le domaine des biotechnologies, en soutenant le financement et la croissance des HealthTechs françaises

CONTEXTE

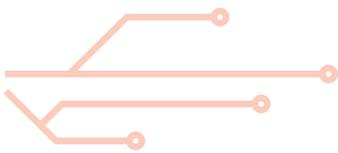
Dans le triptyque recherche académique, développement clinique et industrialisation, les HealthTechs jouent un rôle pivot dans la transformation des résultats de la recherche en innovations et progrès thérapeutiques. Néanmoins, les health techs françaises rencontrent aujourd'hui des difficultés à se financer pour développer et industrialiser leurs produits.

ENJEUX

Les HealthTechs sont essentielles au dynamisme des économies modernes (création d'emplois, croissance, productivité) et soumises à une très forte pression concurrentielle. Aussi, **il est essentiel de créer les conditions d'un cadre favorable à leur maintien et à leur développement sur le territoire national ainsi qu'à leur internationalisation.**

Actions à engager

- **Mettre en place des mesures d'accompagnement lisibles et ciblées.**
- **Limiter la charge réglementaire et administrative des HealthTechs (accompagnement ou simplification des démarches, guichet d'accueil...).**
- **Établir des programmes et politiques de soutien ciblés et accessibles aux HealthTechs.**
- **Accompagner l'internationalisation par la consolidation d'une position géographique forte en France.**



Développer un cadre attractif pour favoriser les investissements des entreprises en matière de numérique

CONTEXTE

Depuis le lancement de la feuille de route ministérielle «accélérer le virage numérique», les projets en santé numérique n'ont cessé d'évoluer et de prendre de l'ampleur sur le territoire français. Parallèlement à cela, les entreprises du médicament ont multiplié les investissements en France pour développer des applications numériques de santé visant à renforcer l'autonomie des patients. Toutefois, en dépit d'investissements croissants, ces entreprises ne sont pas encore parvenues à valoriser au plus juste ces services «*beyond-the-pill*» qu'elles proposent en marge de leurs traitements.

ENJEUX

Les entreprises du médicament ont l'expertise, le savoir-faire et les ressources essentiels au développement de services numériques de santé. Les initiatives qu'elles ont menées durant la crise sanitaire ont plus que jamais démontré qu'elles pouvaient, aux côtés des autorités de santé, endosser un nouveau rôle de fournisseur de services. **Aujourd'hui, la croissance exponentielle de l'innovation numérique contraste avec la lenteur de l'adaptation du cadre réglementaire français.** Au-delà, l'appropriation de ces innovations par le système de soins est plus lente en France que chez nos voisins européens.

Actions à engager

- **Reconnaître le «médicament-service» dans la chaîne de valeur de l'organisation de soins, et y associer un cadre réglementaire et d'évaluation adapté permettant d'en simplifier l'expérimentation, le développement puis le déploiement à grande échelle.**
- **Définir un modèle économique pérenne autour des solutions numériques en santé, prévoyant le remboursement des services présentant un réel intérêt médical et faisant l'objet d'un avis favorable de la HAS.**
- **Favoriser le déploiement rapide de ces innovations en vie réelle dans les établissements de soins et plus généralement dans l'ensemble du système de santé, dans l'intérêt même des patients.**



Faire de la France un pionnier de l'intégration des data en santé au bénéfice des patients

CONTEXTE

La France dispose d'un patrimoine unique en matière de données de santé et des compétences nécessaires pour en optimiser l'exploitation. La crise sanitaire aura également démontré que sa capacité à mobiliser ces données jouait un rôle déterminant dans le pilotage et la transformation du système de santé. En ce sens, le Health Data Hub doit permettre d'accroître le potentiel de ce patrimoine : il a pour mission de créer un environnement permettant une exploitation optimale de toutes les sources au bénéfice final des patients.

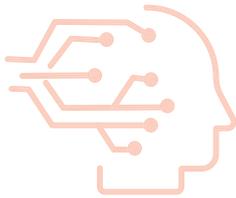
ENJEUX

En exploitant le potentiel des données de santé, le Health Data Hub crée l'opportunité pour la France de devenir leader dans l'intelligence artificielle, l'exploitation et l'usage de la donnée en santé. Si ce guichet unique pour l'accès aux données de santé représente un facteur d'attractivité majeur pour le pays, quelques conditions restent à réunir pour garantir le succès de cet ambitieux projet.

Actions à engager

- **Fédérer l'écosystème autour d'un modèle économique d'ensemble favorisant le partage des données de santé et reconnaissant les efforts de chacun pour la constitution et l'entretien des bases de données.**
- **Simplifier l'accès au patrimoine de données de santé, décloisonner les sources et faciliter leur rapprochement pour répondre aux besoins croissants des acteurs de santé.**
- **Développer des moyens adaptés et suffisants pour consolider le patrimoine de données de santé via la simplification des démarches administratives et réglementaires associées (partenariats publics-privés, cadre réglementaire, etc...).**
- **Adapter le cadre réglementaire français et européen pour permettre un hébergement et une circulation des données (CNIL) en adéquation avec les grands enjeux de la recherche et du développement à l'échelle planétaire.**
- **Renforcer la prise en compte des données de santé dans les procédures d'accès au marché et d'évaluation continue du médicament.**

Une fiscalité attractive pour les investissements dans la recherche



Orienter plus fortement l'épargne vers le financement de l'économie de l'intelligence (recherche académique, biotechnologies, numérique et IA)

OBJECTIF

L'industrie pharmaceutique vit une véritable révolution avec l'essor de l'économie de l'intelligence. L'émergence d'une filière d'excellence dans ce domaine constitue une réelle opportunité pour la France qu'il convient d'accompagner en assurant son financement.

Actions à engager

- **Permettre à tout citoyen d'être acteur du dynamisme de la recherche académique en santé en France.**
 - Renforcer les mécanismes fiscaux attractifs existants (comme la réduction d'impôt pour don/mécénat) en faveur de la recherche académique en santé.
 - Créer un dispositif incitatif spécifique pour la recherche académique en santé comme une réduction d'impôt pour dons en faveur des acteurs de cette recherche.
- **Orienter l'épargne vers les entreprises qui développent les outils numériques et d'intelligence artificielle en lien avec les problématiques de santé.**
 - Rendre obligatoire l'orientation d'une partie des fonds du Livret A et du LDDS vers ces entreprises et/ou créer un livret spécifique dédié au financement de ces entreprises.
 - Créer un label spécifique « santé de demain » attribué aux fonds qui investissent dans ces entreprises.



Renforcer le caractère attractif du crédit d'impôt recherche

ENJEUX

Le crédit d'impôt recherche est la principale mesure fiscale française de soutien à la recherche et un outil clé pour tempérer le caractère désincitatif de la France en matière fiscale. Cependant le dispositif a subi diverses atteintes ces dernières années, liées à des évolutions législatives et à l'approche de plus en plus restrictive du MESRI et de l'Administration fiscale. Il faut pouvoir maintenir l'attractivité du mécanisme en proposant des contreparties aux évolutions législatives récentes comme la suppression du doublement des dépenses de sous-traitance publique.

Actions à engager

- **Rétablir le montant forfaitaire des dépenses de fonctionnement à 50% des dépenses de personnel éligibles, relever le plafond pour l'ensemble des dépenses sous-traitées à 12 millions d'euros, et y inclure les loyers relatifs aux immobilisations affectées à la réalisation d'opérations de recherche.**

FRANCE 2022-2027

Les propositions du Leem

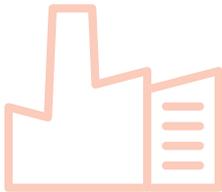
2^e OBJECTIF

Faire de
l'industrie pharmaceutique
un fer de lance
de la réindustrialisation

À l'heure où la France et l'Europe prennent conscience de la désindustrialisation croissante et où la crise du Covid-19 met en évidence notre perte d'autonomie, le médicament constitue plus que jamais un enjeu stratégique au cœur des ambitions de reconquête industrielle.



Consolider le tissu industriel existant



Mettre en place une politique fiscale adaptée aux enjeux du renforcement de l'autonomie sanitaire

ENJEUX

La crise sanitaire a mis en lumière le caractère fondamental d'une production forte de médicaments, notamment pour les produits de santé d'intérêt stratégique, afin d'augmenter notre autonomie sanitaire. Or, la France, historiquement grand pays producteur de médicaments, connaît un déclin de sa production industrielle depuis une douzaine d'années.

Pour renforcer sa place dans un environnement international de plus en plus concurrentiel, la France doit donc se doter d'une politique d'attractivité ambitieuse visant l'implantation, le maintien et le développement de la production de médicaments sur le territoire national.

Actions à engager

- **Extension du crédit d'impôt recherche** : étendre le dispositif du crédit d'impôt recherche à l'ensemble des dépenses préindustrielles telles que les dépenses de transfert industriel préproduction (lots de formation et lots de transfert).
- **Rétablissement du dispositif de sur-amortissement** : réintroduire un dispositif de suramortissement pour les investissements productifs.
- **Faire converger la fiscalité de production et la fiscalité spécifique sectorielle vers les principaux concurrents européens de la France** (NB : un comparatif de la fiscalité générale et sectorielle réalisé entre la France et six autres pays européens (France, Italie, Allemagne, Royaume-Uni, Suisse, Espagne et Irlande), révèle que le taux d'impôt global le plus élevé est systématiquement celui applicable en France. Les taxes sectorielles représentent 24 % à 40 % de l'imposition globale pour la France, contre 14 % à 21 % pour l'Espagne. Ce taux est nul pour le Royaume-Uni et de 1 % à 4 % seulement dans les 4 autres pays étudiés).
- **Création du statut de JEPBI** : créer un statut de Jeune entreprise productrice de biothérapies innovantes (JEPBI) sur le modèle du statut de Jeune entreprise innovante (JEI) pour accroître l'attractivité du territoire français dans la production de biomédicaments.



Définir une stratégie de relocalisation de la production des matières premières et des médicaments d'intérêt stratégique

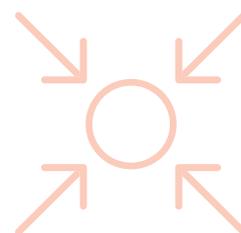
ENJEUX

Restaurer et consolider les capacités industrielles de la France en matière de production de médicaments, en s'appuyant notamment sur le tissu industriel et les compétences préexistantes sur le territoire.

Actions à engager

- Définir une stratégie de relocalisation ciblée en identifiant avec les autorités compétentes une liste de molécules-clés d'intérêt sanitaire et stratégique.
- Stimuler et encourager l'investissement productif au travers de la restauration du suramortissement.
- Garantir la soutenabilité économique de la production sur le sol européen au travers de la mise en place d'un prix « plancher » pour les médicaments d'intérêt sanitaire.
- Mettre en œuvre un cadre de valorisation du « Made in Europe » au travers d'une refonte des appels d'offre hospitaliers et de la création d'un marquage facultatif appliqué sur le packaging des médicaments.

Certaines de ces mesures, actées par le dernier Conseil Stratégique des Industries de Santé doivent désormais être mises en œuvre rapidement.



Mettre en place un guichet unique et simplifier la fiscalité sectorielle adaptée aux TPE-PME

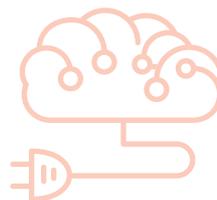
ENJEUX

Les TPE-PME de l'industrie pharmaceutique recourent des spécificités très diverses et des structurations très hétérogènes. Elles sont pourtant soumises aux mêmes réglementations et contraintes administratives que les grandes entreprises, sans disposer de ressources équivalentes. Pour soutenir le maintien ou le déploiement de ces entreprises qui constituent un maillon essentiel à l'écosystème du secteur de la santé, il est nécessaire de simplifier leur environnement administratif et fiscal.

Actions à engager

- Mettre en place un guichet unique à travers un interlocuteur dédié aux PME, chargé de les orienter vers les bons interlocuteurs de chaque autorité ou administration (ANSM, HAS, CEPS, Bercy, etc...), tout au long des étapes de la vie du médicament.
- Adapter la fiscalité sectorielle pour tenir compte de la spécificité des PME (p. ex droits d'enregistrement), à l'instar de certains de nos voisins européens et simplifier la contribution sur les dépenses de promotion des médicaments.

Renforcer la compétitivité des territoires



Accélérer le déploiement des technologies d'avenir dans la production des médicaments (IA, numérique...) afin de moderniser notre outil de production



Attirer, dans les régions, la recherche, le développement et la production des nouveaux médicaments afin de régénérer notre tissu industriel

ENJEUX

Restaurer l'attractivité du territoire français vis-à-vis des productions innovantes pour bénéficier de leur potentiel économique important puisque la moitié des produits actuellement en développement sont des biomédicaments et que la France peine à attirer leur production sur le territoire.

Actions à engager

- Déploiement d'un environnement réglementaire simplifié et favorable aux biothérapies : mise en œuvre d'une *task-force* experte regroupant les parties prenantes suivantes : représentants des industriels et des entreprises, représentants des autorités compétentes et représentants des ministères.
- Création du statut de JEPBI et extension du crédit d'impôt recherche (cf. supra).

CONTEXTE

L'Europe accuse un certain retard par rapport à d'autres zones géographiques (Asie, USA) dans le déploiement de technologies numériques dans l'industrie. Le manque d'investissements en France relativement à l'Allemagne ou l'Italie pour moderniser et intégrer le numérique dans l'outil industriel a été souligné par Accenture Strategy, « L'industrie du futur, le levier pour relancer l'industrie française ».

ENJEUX

Faire de la France le pionnier en Europe du déploiement des nouvelles technologies d'avenir dans le secteur de la production de médicaments.

Actions à engager

- Sensibiliser l'ensemble de l'écosystème (industriels, académiques, autorités) sur les innovations industrielles à venir et leurs impacts afin d'anticiper conjointement leur implémentation sur les sites de production, notamment par la mise en place d'une réglementation favorable et adaptée.
- Offrir un cadre d'investissement attractif pour accompagner la transition vers une industrie 4.0 (numérique, IA, Données) via la mise en place de dispositifs de type suramortissement mais également l'octroi de crédits CSIS bonifiés.
- Faire évoluer au regard de ces nouvelles technologies les métiers de la production et développer des parcours métiers adéquats.

Offrir un cadre d'investissement attractif pour promouvoir une décarbonation du tissu industriel avec des dispositifs incitatifs



CONTEXTE

L'industrie pharmaceutique, grande consommatrice d'énergie, est donc fortement émettrice de gaz à effet de serre. En pleine crise économique liée au Covid-19, les défis sont majeurs : maintenir l'emploi et la production industrielle locale, tout en suivant une trajectoire bas carbone 2030-2050 ambitieuse. De manière très pragmatique, c'est d'abord la réglementation qui pousse les industriels à réduire leur empreinte CO₂, mais la décarbonation est aujourd'hui un sujet incontournable et central chez tous les industriels.

ENJEUX

Les enjeux de décarbonation des industriels sont aussi bien techniques, économiques, financiers que sociétaux. La stratégie qui en découle doit aller de pair avec le développement de l'entreprise, en complément de sa transition numérique, et inscrite dans la trajectoire décarbonée de son territoire. Les industriels qui s'organisent dès aujourd'hui en optant pour des investissements et des procédés favorisant l'efficacité énergétique et plus largement la décarbonation seront ceux qui :

- préserveront le mieux leur compétitivité, et notamment l'impact des émissions de CO₂ sur le prix de leurs produits ;
- éviteront l'obsolescence environnementale de leurs outils de production ;
- gagneront en réputation et la confiance de nouveaux clients avec des preuves concrètes de leurs actions en faveur de la réduction des émissions de CO₂.

Actions à engager

- Offrir un cadre d'investissement attractif pour accompagner la transition écologique via la mise en place de dispositifs de type suramortissement mais également l'octroi de crédits CSIS bonifiés.
- Valoriser la production à bas carbone au travers d'une refonte des appels d'offre hospitaliers en introduisant des critères environnementaux (i.e. production de proximité, concentration géographique des opérations de production, démarche de réduction des émissions entamée, certifications éventuelles, etc...).
- Assouplir le cadre réglementaire en matière de projet environnement innovant.
- Mettre en place des partenariats publics/privés dans le cadre de la gestion de la fin de vie des médicaments (rénovation des stations d'épuration pour un meilleur filtrage des résidus de médicaments par exemple).

Accompagner la transformation des emplois engagée par le secteur



Développer des formations en alternance avec les universités et les grandes écoles pour préparer les compétences de demain

CONTEXTE

Tout au long de la crise du Covid-19, les entreprises du médicament ont démontré leur capacité d'adaptation et leur engagement responsable. Elles ont assuré la continuité d'activité de leurs sites de production pour garantir aux patients l'accès à leurs traitements. Mais elles ont également continué à recruter : en 2020, alors que l'emploi global dans l'industrie diminuait en France de 1,2%, les effectifs de l'industrie pharmaceutique progressaient, eux, de + 0,5%.

ENJEUX

Dans le même temps, le secteur a pris d'importants engagements en matière d'alternance ; les entreprises du médicament se sont fixées un objectif ambitieux : former 8 000 alternants par an dès 2024, soit plus de 6% des effectifs de la branche.

Cet objectif reste cependant un réel défi pour le secteur : l'alternance, et l'emploi des jeunes dans les entreprises du médicament subissent toujours des freins à leur développement (attractivité du secteur auprès des jeunes et des parents, adaptation et développement de l'offre de formation en alternance...).

Actions à engager

Plusieurs mesures pourraient favoriser l'essor de l'alternance dans l'industrie pharmaceutique, comme :

- **Le renforcement des débouchés des étudiants en médecine vers notre industrie :**
 - Ouverture d'une filière industrie dans les facultés de médecine* / parcours de formation complémentaire afin d'offrir des débouchés à des professionnels de santé ne souhaitant pas exercer au contact quotidien des patients.
- **Une simplification des dispositifs en alternance, passant par :**
 - la fusion des contrats en alternance pour n'en conserver qu'un unique, plus souple ;
 - une limitation des restes-à-charge facturés aux entreprises ;
 - une ouverture de l'apprentissage aux certifications portées par les branches professionnelles.

* À partir de la 4^e ou 5^e année.

Encourager l'intégration des nouveaux talents avec un engagement de 8 000 alternants formés par an

CONTEXTE

Les entreprises du médicament ont la volonté de s'ouvrir davantage à de nouveaux publics et recruter plus de talents issus des quartiers prioritaires de la ville ou des zones de revitalisation rurale (ZRR). L'enjeu est d'importance : à diplôme égal, le taux de chômage est par exemple deux fois et demie plus élevé dans les quartiers prioritaires de la ville (QPV) que dans les autres quartiers.

ENJEUX

Faire connaître à ces jeunes les opportunités d'emplois du secteur en nouant plusieurs partenariats avec Pôle Emploi, l'APEC, Entreprendre pour Apprendre afin de susciter des vocations et orienter les talents vers les formations et les entreprises du médicament par une approche originale des métiers.



Transformer la formation des salariés en un investissement pour l'entreprise

CONTEXTE

Depuis la réforme de 2018, les financements mobilisables par les entreprises pour la formation des salariés sont globalement en diminution, notamment pour les entreprises de plus de 50 salariés.

ENJEUX

L'industrie pharmaceutique traverse pourtant une période de profondes transformations (essor des biomédicaments, transition digitale, transition écologique) qui affectent les métiers et les compétences des salariés. L'évolution de ces compétences doit être un investissement majeur pour la compétitivité future des entreprises et l'attractivité de la France en matière de médicament.

Actions à engager

Plusieurs actions pourraient constituer des leviers pour le Leem :

- Favoriser l'intégration professionnelle des jeunes des QPV et des ZRR :
 - Ne pas exclure des dispositifs liés aux QPV les jeunes qui changent de quartier. Par exemple, un jeune issu d'un QPV qui déménage pour ses études n'est plus éligible aux emplois francs.
 - Mettre en place des dispositifs d'aide à la mobilité pour ces jeunes pour favoriser leur rapprochement des CFA, des organismes de formation et/ou des entreprises
 - Renforcer les aides à la création d'entreprises en QPV ou ZRR et pour les créateurs des QPV/ZRR
- Appuyer fortement l'essor du mentorat entre professionnels et jeunes, pour rapprocher les univers et les mettre en réseau :
 - Défisicalisation des heures consacrées par des salariés d'entreprise au mentorat de jeunes issus des QPV.
- Développer l'alternance pour les jeunes des QPV et ZRR :
 - Maintien des aides à l'alternance au-delà du 30/06/2022 pour le recrutement de jeunes issus des QPV et des ZRR.

Actions à engager

Une mesure principale pourrait favoriser l'investissement formation des entreprises :

- Instaurer un crédit d'impôt formation pour toutes les entreprises qui investissent au-delà de leur obligation légale en matière de formation pour accompagner la transformation des collaborateurs des entreprises du médicament.

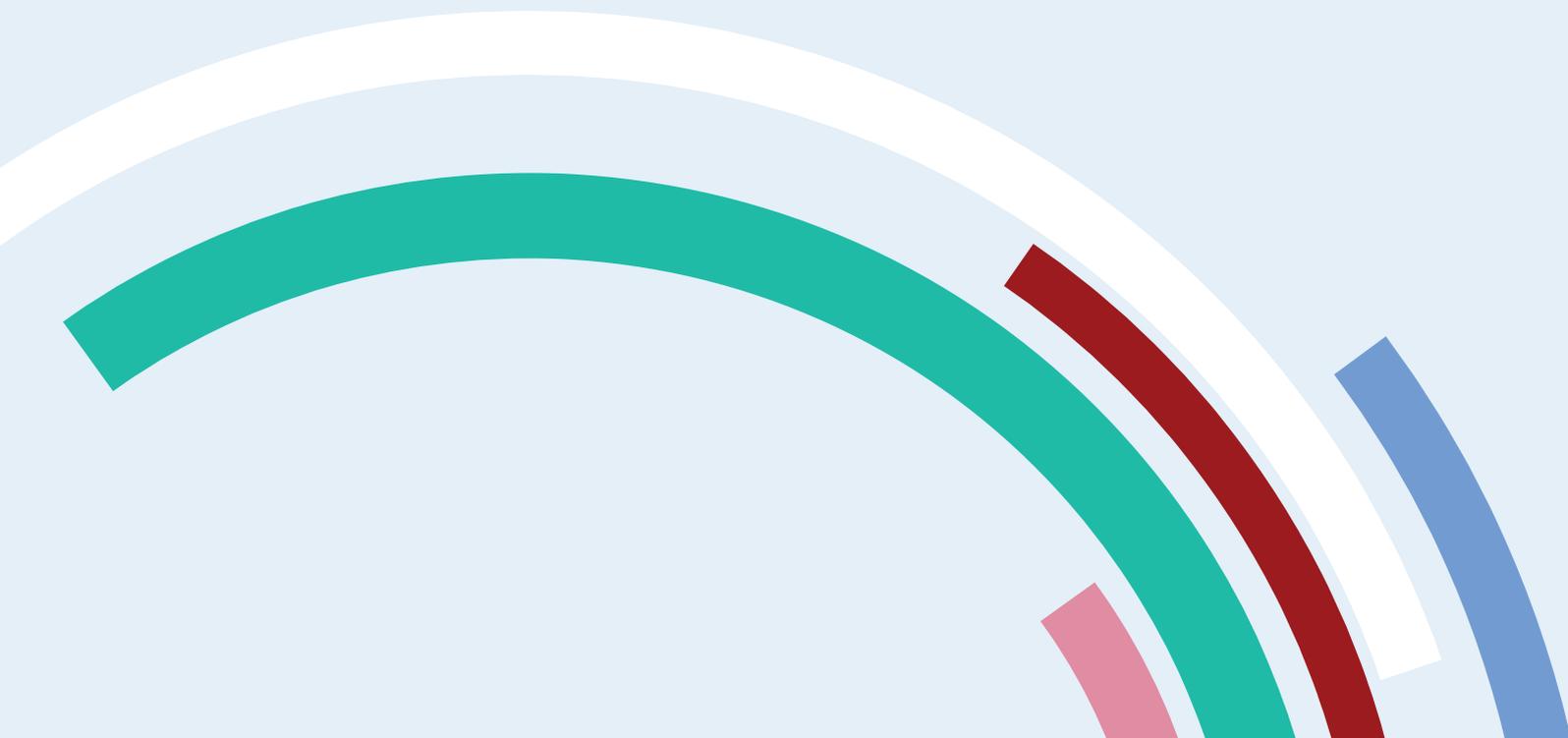
FRANCE 2022-2027

Les propositions du Leem

3^e OBJECTIF

Faire de l'accès des patients aux traitements une priorité nationale

Les révolutions technologiques qui s'annoncent sont porteuses d'espoirs formidables. Le médicament représente une part significative de la dépense de santé, mais il constitue également un investissement majeur, porteur d'emplois, d'investissements et de progrès thérapeutique au bénéfice des patients. Certains de nos voisins européens font mieux que nous en matière d'accès aux médicaments. La France peut reprendre l'avantage !



Un accès plus rapide de l'innovation aux patients



Consolider les mécanismes d'accès précoce et/ou accéléré mis en œuvre sous le quinquennat précédent et participer activement au déploiement du règlement européen sur l'évaluation des technologies de santé

CONTEXTE

Afin de pallier les délais d'accès des médicaments supérieurs aux 180 jours attendus par la directive européenne, deux réformes importantes ont pu voir le jour durant le quinquennat précédent. Il faudra cependant veiller au bon déploiement de ces mesures. Il est également particulièrement important que la France prenne le leadership dans le déploiement du règlement européen sur l'évaluation des technologies de santé.

ENJEUX

La rapidité d'accès des médicaments pour les patients et le respect des normes européennes en termes de délais de fixation des prix constituent un facteur d'attractivité majeur pour le territoire. La France en a pris récemment conscience et a engagé deux réformes d'importance : la réforme de l'accès précoce (au travers de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2021) et la réforme de l'accès direct (au travers de la loi de la sécurité sociale pour 2022). Il convient désormais de déployer ces deux réformes au mieux et au plus vite.

L'Europe vient d'adopter un règlement sur l'évaluation des technologies de santé qui vise à favoriser la coopération entre États membres en matière d'évaluation des données cliniques et dont la mise en œuvre sera effective en 2024. L'enjeu est désormais, dans cet intervalle, l'adaptation par les États membres de leurs procédures nationales selon les dispositions du règlement et la mise en œuvre au niveau européen du cadre nécessaire à la bonne réalisation des évaluations conjointes sans duplication de l'évaluation à l'échelon national.

Actions à engager

S'agissant de l'accès précoce :

- Sensibiliser les professionnels de santé et les patients aux enjeux de l'accès précoce et notamment à la collecte de données.
- Évaluer – pour, le cas échéant, simplifier – la collecte de données conditionnant le mécanisme d'accès précoce.
- Veiller à la cohésion des approches ANSM/HAS, en dotant quantitativement et qualitativement, ces deux administrations des moyens de faire face à la charge de travail ainsi nouvellement créée.

S'agissant de l'accès direct :

- Prendre les textes d'application nécessaires au déploiement effectif de la réforme.
- Accélérer le déploiement des QR code sur les ordonnances afin de connaître l'indication précise.
- En évaluer rapidement l'efficacité durant la phase d'expérimentation avec un objectif de généralisation afin que cette réforme puisse devenir le mécanisme d'accès de droit commun.

S'agissant de la mise en œuvre du règlement européen sur l'évaluation des technologies de santé :

- Participer activement à la construction du cadre européen de l'évaluation conjointe et en appliquer ensuite au niveau national les règles, sans refaire à l'échelon local l'évaluation menée au niveau européen.

Un pilotage éclairé



Piloter les dépenses et la stratégie de santé de la France sur un horizon de plusieurs années pour donner de la visibilité et de la stabilité aux acteurs de santé et permettre des investissements durables

CONTEXTE

Les prévisions de recettes et de dépenses des LFSS sont essentiellement soumises au principe de l'annualité budgétaire. Cette vision court-terme de la régulation des dépenses de médicaments obère toute capacité pour le régulateur d'anticiper l'arrivée des technologies innovantes et leur impact restructurant potentiellement économisant sur l'organisation de soins.

ENJEUX

Le défaut de visibilité et l'instabilité subséquente sont par ailleurs des facteurs reconnus de la perte d'attractivité de la France auprès des investisseurs industriels.

Actions à engager

- **Faire procéder à un audit indépendant sur les besoins prévisionnels de financement des dépenses de médicament dès le début de la mandature.**
- **Inscrire la pluri-annualité budgétaire dans un cadre juridique : la pluri-annualisation des dépenses de santé pourrait rejoindre le cadre d'une « loi d'orientation et de programmation quinquennale de la santé » (LOPQS).**
- **Instaurer un « droit de suite » des parlementaires sur le déploiement de cette programmation tout au long de la législature au fil des LFSS.**

Une enveloppe budgétaire "médicament" adaptée



Définir un budget alloué aux produits de santé qui réponde tout à la fois aux besoins en santé et aux besoins de financement de l'innovation

CONTEXTE

Le système actuel fait de l'ONDAM la résultante entre un tendancier basé sur des données historiques inadéquates, un objectif budgétaire et des mesures d'économies permettant de réconcilier mathématiquement ce tendancier et les dépenses annuelles de santé. Les évolutions de la demande, d'une part liée à l'épidémiologie et aux prises en charge, et d'autre part de l'offre liée à la démographie médicale ou l'innovation, ne sont pas prises en compte.

Il n'existe pas aujourd'hui dans la LFSS de montant de dépenses défini au périmètre des médicaments pris en charge par l'Assurance maladie établi sur la base des prix fabricant hors taxe (PFHT).

ENJEUX

En tant que premier contributeur aux économies de la LFSS et par les conséquences de sa régulation sur l'attractivité industrielle et l'autonomie pharmaceutique de la France, le médicament doit être analysé comme un déterminant à part entière de la dépense, en dehors des coûts qui viennent s'y greffer (coûts de dispensation et de distribution) qui impliquent d'autres acteurs (grossistes-répartiteurs, pharmaciens d'officine) opérant selon leur propre modèle économique.

Actions à engager

- **Créer une cellule prospective de l'innovation thérapeutique : Une cellule prospective de l'innovation thérapeutique devrait être créée concernant les**

technologies de santé (médicaments, dispositifs médicaux ou numériques) susceptibles d'avoir un impact budgétaire ou organisationnel sur l'offre de soins.

- **Construire l'ONDAM à partir des orientations de santé publique** : Le croisement de ces deux approches (dépenses par nature et dépenses par destination) permettrait de vérifier que les budgets alloués aux différents postes (notamment ceux des produits de santé) sont compatibles avec l'atteinte des objectifs de santé publique fixés par le Gouvernement.
- **Limiter la place croissante de la fiscalité dans la maîtrise de la dépense de médicaments** (remises, clause de sauvegarde) et mettre en place des mécanismes budgétaires et conventionnels spécifiques pour financer l'innovation, par exemple en créant un fonds de financement abondé par les économies générées par la surperformance de la politique de régulation du médicament ou en instaurant des mécanismes de financement pluriannuel de certains médicaments de ruptures.

Un cadre sécurisant les approvisionnements en médicaments



Simplifier les cadres légaux et réglementaires pour soutenir la réactivité et la rapidité de l'approvisionnement

CONTEXTE

La sécurité de l'approvisionnement en médicaments dépend de multiples facteurs, dont l'environnement réglementaire qui régit le secteur. Pour les

médicaments à sécuriser prioritairement du fait de leur caractère indispensable pour le patient, cet environnement pourrait aisément être revu et adapté.

ENJEUX

La sécurisation de l'approvisionnement ne peut se concevoir à une échelle purement nationale. Les décisions d'entreprises en termes de répartition des stocks dépendent notamment de la visibilité sur les besoins de chaque marché et de la fluidité des conditions de circulation des médicaments entre États. À cet effet, il convient d'accélérer la démarche d'harmonisation réglementaire européenne, encore balbutiante.

Actions à engager

Pour simplifier les cadres légaux et réglementaires pour soutenir la réactivité et la rapidité de l'approvisionnement, plusieurs actions sont proposées :

- Établir la liste des médicaments essentiels/critiques à sécuriser prioritairement.
- Harmoniser à l'échelle européenne la liste des médicaments « essentiels/critiques », leur définition, ainsi que les procédures de déclarations de ruptures.
- Simplifier et d'harmoniser les mentions figurant sur le conditionnement primaire et secondaire, ainsi que sur la notice — proposer aussi une notice électronique — pour fluidifier la circulation des lots en Europe.
- Homogénéiser le calendrier vaccinal européen.
- Adapter les conditions des appels d'offres pour les médicaments essentiels, en incluant dans les cahiers des charges de ces appels des critères tels que la taille du marché (fractionnement ou multi-attribution), les volumes, le cadencement des livraisons, la logistique, l'impact environnemental, les facteurs de sécurisation de l'approvisionnement proposés par les entreprises.

L'innovation comme levier d'efficience



Saisir l'opportunité des innovations pour moderniser notre système de santé

ENJEUX

Sous peine de rester un exercice virtuel, le dessin d'une trajectoire pluriannuelle des dépenses de médicaments doit être utile à **orienter des décisions anticipées en matière d'organisation des soins**.

Actions à engager

À l'instar du *Health Technology Adoption Program* (HTAP) abrité au sein du NICE anglais, **la cellule prospective de l'innovation thérapeutique** — qui pourrait être hébergée au sein de l'Agence d'innovation en santé — **serait chargée d'identifier les innovations thérapeutiques susceptibles d'entraîner des évolutions significatives dans l'organisation de l'offre de soins à horizon cinq ans, de préciser les «nœuds» du parcours de soins devant faire l'objet d'adaptations et de mettre en œuvre des incitations aux changements.**

Cette vision organisationnelle pluriannuelle permettrait également à la DGOS d'anticiper et d'adapter les changements nécessaires au niveau des établissements hospitaliers, du champ ambulatoire et plus transversalement des parcours de soins.

Moderniser le parcours de soins



Pour faciliter l'accès au dépistage et à la prévention (par exemple : extension des compétences vaccinales à d'autres acteurs de santé), et promouvoir le parcours de soins officinal auprès des Français pour améliorer la prise en charge du premier recours

CONTEXTE

Les disparités d'accès aux soins sur le territoire, le déploiement d'organisations de soins nouvelles impulsées par les progrès technologiques (vaccins ARN, MTI...) ou numériques, la prévalence de certaines pathologies ou les problématiques de santé publique exigent de moderniser ou de créer des parcours de soins garantissant une égalité et une facilité d'accès à l'ensemble des citoyens aux soins. L'optimisation du parcours de santé est un enjeu majeur de santé publique pour donner à chaque patient la chance d'accéder aux meilleurs soins, mais aussi pour permettre à chacun de se prémunir contre la maladie.

ENJEUX

Permettre aux citoyens un accès rapide aux innovations thérapeutiques en développant la mise en place de parcours de soins adaptés.

Capitaliser sur le déploiement d'outils numériques (télémédecine, espace numérique de santé) pour simplifier et fluidifier les parcours de soins.

Engager une réflexion sur l'équilibre financier de l'Assurance Maladie



Par la recherche d'économies autres que celles pesant sur les médicaments

Actions à engager

- Mettre en œuvre, depuis l'Agence d'innovation en santé, des capacités d'analyse prospective afin d'anticiper l'arrivée de nouvelles thérapies et préparer leur implémentation dans le parcours de soins sur la base d'approches d'analyse d'impact et de modélisation à partir des données existantes (Health Data Hub, CNAM...).
- Développer la délégation de tâches dans les parcours de soins et étendre les compétences vaccinales à différents acteurs de santé.
- Développer les parcours de soins officinaux dans un intérêt de santé publique.
- Permettre à chacun d'être acteur de sa santé en développant éducation et pédagogie à tous les citoyens français, à tout âge de la vie afin de repousser, limiter l'entrée dans des parcours de soins.

CONTEXTE

Le médicament constitue depuis plus d'une décennie la variable d'ajustement des dépenses d'assurance maladie. Le chiffre d'affaires net des médicaments régulés a ainsi représenté 10,1% des dépenses Ondam en 2020, contre 15% il y a de cela douze ans. Dans le même temps, le médicament contribue chaque année pour environ 45% des économies réalisées dans le cadre de l'Ondam.

ENJEUX

Le levier des baisses de prix a atteint aujourd'hui ses limites. Cette politique de régulation du médicament a des conséquences sur la compétitivité des entreprises et l'attractivité de la France : recul des positions françaises au plan industriel et en matière de recherche, incapacité à attirer la production de nouveaux médicaments sur le territoire, stagnation de l'investissement et de l'emploi.

Actions à engager

- Ces conséquences invitent à se pencher vers des sources d'économies alternatives : le développement des mesures de bon usage et de pertinence des soins, le développement des parcours de soins, la restitution des gains d'efficacité permis par l'innovation.
- Le financement de notre système de santé doit également être réinterrogé : et notamment la répartition entre des financements entre assurance maladie obligatoire et assurance maladie complémentaire pour l'avenir.

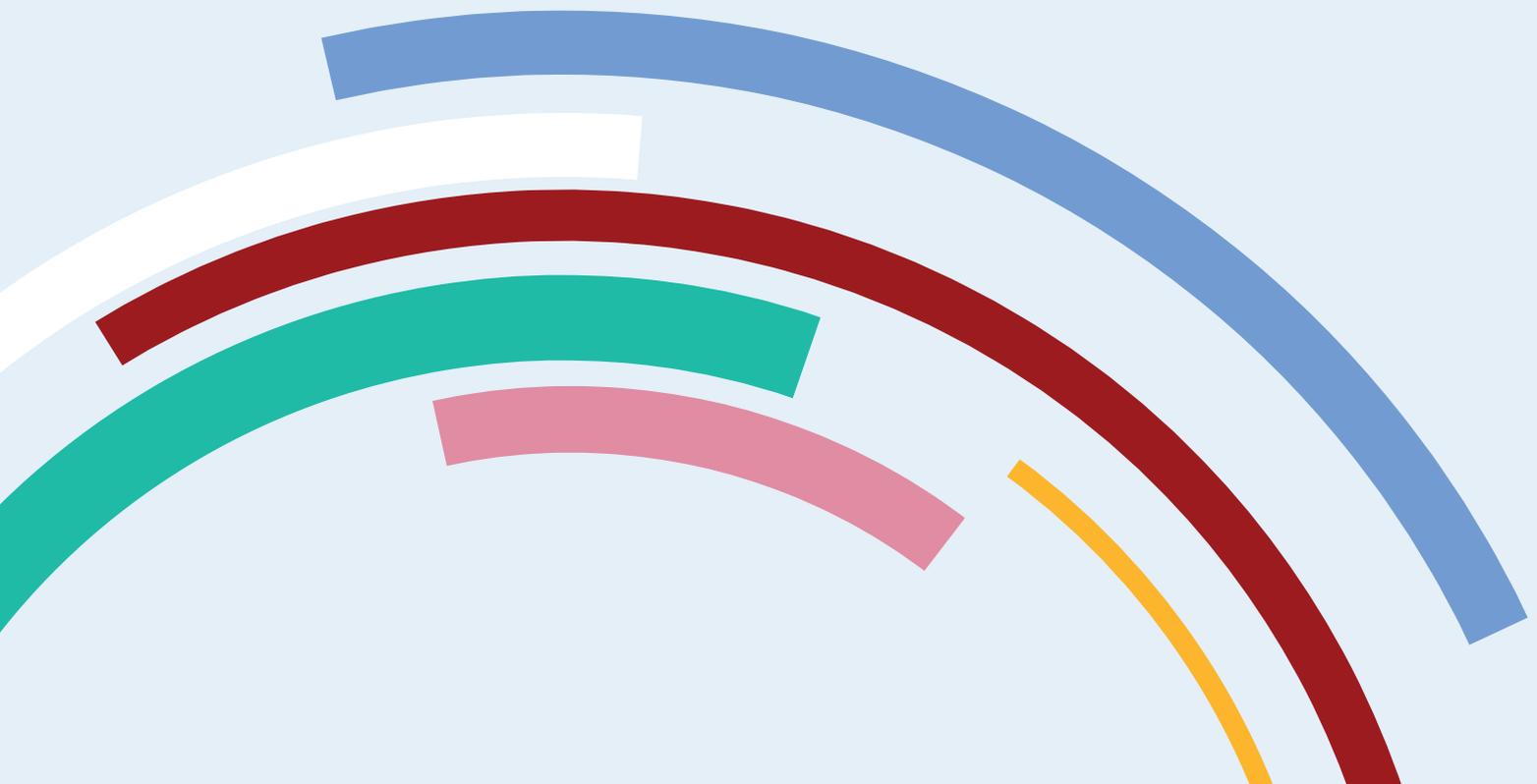
FRANCE 2022-2027

Les propositions du Leem

4^e OBJECTIF

Réformer la politique du médicament pour plus de simplicité et d'efficacité

Pour traduire concrètement les impulsions politiques gouvernementales et/ou parlementaires, il est aujourd'hui nécessaire de doter la France d'une politique du médicament servie par une organisation administrative agile et mieux coordonnée.



Une politique fondée sur des objectifs cohérents



Faire de la politique du médicament l'une des priorités gouvernementales

La crise du Covid-19 nous l'a montré. **Le médicament** — et sans doute plus largement encore l'ensemble des industries de santé — **constitue un secteur stratégique pour une économie développée**. Il porte les valeurs essentielles que sont la santé, l'innovation, la croissance, l'investissement, l'emploi. Il est l'instrument de l'affirmation de la souveraineté et de l'autonomie d'une Nation. La reconnaissance de ce caractère stratégique conduit à en faire l'une des priorités de l'action gouvernementale. Et d'en tirer les conséquences en termes d'organisation politique et administrative.



Organiser cette politique autour d'un principe de cohérence générale en affirmant la prééminence des objectifs de santé publique, scientifiques et industriels sur les mécanismes de régulation de court terme

La politique du médicament est, par construction, une politique interministérielle. En effet, le médicament intéresse des départements aussi différents que les affaires sociales ou le budget — pour lesquels il constitue une dépense — la santé ou la recherche — pour qui il est une ressource — ou enfin l'économie, l'industrie ou le commerce extérieur — qui le perçoivent comme un investissement. Cette politique souffre de façon chronique d'un défaut de cohérence : chaque politique publique répond à une logique et à des objectifs propres sans qu'aucune ligne directrice — aucune stratégie — ne s'en dégage clairement.

C'est donc sous l'autorité directe du Premier Ministre que cette politique doit être conduite.

Actions à engager

- **Création d'un comité interministériel du médicament sous la responsabilité du Premier Ministre : ce comité serait chargé de définir la politique du médicament en France et veillerait à la cohérence des différents outils destinés à la conduire (politique de recherche, de santé publique, industrielle ou encore de maîtrise des dépenses).**

Un pilotage politique adapté aux ambitions de la France



Une organisation gouvernementale adaptée aux enjeux du secteur

Afin de renforcer la cohérence d'ensemble de la politique du médicament, une organisation gouvernementale modernisée pourrait être mise en place autour :

- d'un grand ministère autonome en charge de la Recherche, de l'Industrie et de l'Innovation ;
- d'un ministère en charge des comptes publics regroupant les compétences actuelles de la direction du Budget et de la direction de la Sécurité sociale. Ce ministère offrirait l'avantage de la cohérence, de la limitation des doublons, de la clarification du rattachement politique et enfin de la « neutralité » vis-à-vis de toutes les composantes de la dépense de santé ;
- d'un ministère de la Santé de plein exercice, libéré des contraintes de la gestion des comptes sociaux et à même de s'exprimer au nom de l'ensemble des acteurs du secteur ;
- et d'une simplification de la chaîne de décision autour de 4 pôles administratifs (contre une quinzaine aujourd'hui) :
 1. recherche et innovation
 2. santé publique et sécurité
 3. régulation économique et croissance
 4. industrie et filières.

leem

www.leem.org

Retrouvez-nous

 facebook.com/lemedicamentetmoi

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

 [Leem](https://in.leem.org)

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

58 Boulevard Gouvion Saint Cyr, Paris 17^e

JANVIER 2022