

Benchmark européen des mesures d'attractivité de R&D et de production de médicaments à usage humain

Synthèse



Les pays de l'étude ont adopté des stratégies différenciées – La France restant en retrait par rapport à ses voisins

Stratégie de santé et dynamiques de création de valeur dans la santé]



Des stratégies différenciées par pays...

L'Allemagne, le Royaume-Uni, l'Espagne et l'Italie ont adopté, au travers de leur **modèle "mixte"**, des mesures ciblant pour la plupart l'ensemble des industries (e.g. mise en place de mesures d'attractivité pour les investissements étrangers en Italie, "dumping social" en Espagne, etc)

L'Irlande et la Suisse ont opté pour une **spécialisation plus "forte" dans la santé** au travers de leur modèle de plateforme tournée vers l'export et le développement de compétences spécifiques. Cependant, un grand nombre de mesures restent applicables à l'ensemble des industries (fiscalité notamment)

...avec des choix gagnants – la France paraissant en retrait sur les 5 dernières années

L'Italie, l'Allemagne et le Royaume-Uni ont réussi à créer une croissance soutenue de leur activité (>+2% p.a.) grâce au **maintien et au développement de leur modèle "mixte"** combinant export et activité locale

La **stratégie de spécialisation** de l'Irlande et la Suisse a permis un net progrès de l'activité Pharma (+3% p.a. en **Suisse** et +25% p.a. en **Irlande** entre 2012 et 2016) ; la Pharma représente désormais **11%** du **PIB** en **Suisse** et **22%** du **PIB** en **Irlande**

Notes: Le Chiffre d'affaires pharma correspond au **marché pharmaceutique local + les exports réalisés - les imports réalisés vers le pays**; La part de la Pharma dans le PIB représente le marché pharmaceutique local + les exports locaux réalisés rapportés au PIB local; La part du marché local représente la proportion du marché pharmaceutique sur le CA pharmaceutique total local; Le part des exports représente les exports rapportés au CA pharmaceutique total local – **Les valeurs indiquées pour les CA proviennent des Rapports BMI Pharmaceutical & Healthcare des pays**

La France bénéficie pourtant d'atouts significatifs et différenciants par rapport à ses voisins en production et R&D

Critères d'attractivité de la France pour l'industrie pharmaceutique

1  **Forte attractivité du marché local pour les médicaments, notamment au travers de l'universalité de l'accès aux soins**

- > Système unique permettant l'accès à l'ensemble des soins pour la population
- > Importance du marché local, lié à la population française

2  **Force de l'écosystème pharmaceutique et reconnaissance européenne des compétences et savoir-faire français, notamment pour la recherche**

- > Présence en France d'écosystèmes et clusters pharmaceutiques forts Niveau des formations et des connaissances élevé, avec un système éducatif fort et des organismes de formation (IFIS, IMT, etc)
- > Fidélité perçue des employés supérieure aux pays anglo-saxons

3  **Mise en place de mesures à fort impact positif sur l'attractivité de la France, en grande partie pour aider le développement des nouveaux produits**

- > CIR mis en place pour le développement de la recherche, fondamentale ou appliquée
- > Solution d'accès précoce au marché développée pour les traitements les plus innovants en France (ATU) sous le régime antérieur à la LFSS 2017²⁾
- > Mise en place du Contrat Unique pour la simplification et l'accélération des essais cliniques

4  **Qualité des infrastructures logistiques en France, aidant le développement de l'ensemble des industries, notamment pharmaceutique**

- > Densité et qualité des réseaux logistiques, notamment ferroviaires et routiers

Eléments clés

3^{ème} marché local¹⁾ pharmaceutique en Europe derrière le Royaume-Uni et l'Allemagne

"La France a une vraie culture de l'industrie pharmaceutique, avec la présence de clusters, d'écosystèmes et un niveau de formation élevé"
[Investisseurs]

"L'ATU et le CIR font partie des forces majeures de la France en termes d'attractivité – L'ATU combine le lancement rapide du produit, l'accès facilité sur le marché et une négociation facilitée pour les prix"
[Laboratoires pharmaceutiques]

#10 au classement du World Economic Forum pour la qualité des infrastructures routières, ferroviaires et aériennes



1) excluant les imports et les exports – BMI 2016 Reports
Sources : Entretiens, rapports BMI, Roland Berger

2) Depuis la LFSS 2017 le prix des médicaments sous ATU est plafonné à 10.000€ par patient et par an pour les médicaments dont le chiffre d'affaires hors taxe dépasse 30 millions d'euros par an.

Ces atouts sont cependant insuffisamment mis en valeur en raison de freins qui dépositionnent la France par rapport à ses voisins (1/2)

Freins au développement des investissements en France

1  **Mauvaise réputation du droit du travail français, et coût facial élevé de la main d'œuvre française**

- > Réputation à l'étranger d'un contrat de travail rigide et complexe, avec de fortes contraintes sociales
- > Coût moyen de la main d'œuvre parmi les plus chers en Europe à l'exception de la Suisse, compensé par une forte productivité

2  **Manque de visibilité et de stabilité réglementaire**

- > Stabilité dans les durées annoncées de mise en œuvre de certaines réglementations

3  **Lourdeur et opacité de la fiscalité française**

- > Taxes principales (IS, taxe sur la V.A.) parmi les plus élevées en Europe
- > Présence de taxes additionnelles locales (taxes foncières, CFE...) et sectorielles (fiscalité pharma.) avec des modalités de calcul complexes
- > Structure peu claire des taxes et incitations, ne mettant pas en valeur leur impact/potentiel

4  **Complexité des réglementations pharmaceutiques**

- > Retard de la France sur les indicateurs de performance pharmaceutique

Eléments clés

36 EUR/h en France vs 58 EUR en Suisse et 35-34 EUR en Irlande et Italie),

#57 mondiale soit la dernière place du classement en terme de flexibilité du droit du travail

Taux facial d'IS de 33,3% le plus haut parmi les pays du benchmark

Dernière place avec l'Espagne du benchmark de **capacité gouvernementale à maintenir une politique économique et fiscale claire et attractive**



Ces atouts sont cependant insuffisamment mis en valeur en raison de freins qui dépositionnent la France par rapport à ses voisins (2/2)

Freins au développement des investissements en France



4 Complexité des réglementations pharmaceutiques (Suite)

- > Complexité "intra-organisationnelle" entre acteurs publics (HAS, ANSM, CEPS, etc) – Pas de structure de guichet unique pour l'ensemble du processus de développement
- > Surtransposition observée, diminuant la compétitivité



5 Manque fort de cohérence et de cohésion entre les entités publiques et privées de l'industrie pharmaceutique

- > Santé vue comme un coût à gérer plutôt que comme un secteur d'investissement créateur de valeur, accentué par un manque de cohérence entre les ministères d'économie, d'industrie et de santé
- > Manque de coordination public-privé pour la santé en France, renforcé par un dialogue complexe entre acteurs du secteur
- > Impossibilité de développer une vision commune et cohérente pour la promotion de la fabrication et de la recherche "Made in France"



6 Manque de lisibilité et de sectorisation de la structure de portage de l'offre française

- > Pluralité des organismes prospectant les entreprises étrangères (Business France, CCI, etc)
- > Gestion complexe des différentes activités de Business France suite à la fusion AFII-Ubifrance
- > Absence de structure adaptée pour assister les grands laboratoires dans leurs décisions

Eléments clés

Durée d'accès au patient de ~400 jours en France vs 66 et 45 jours respectivement pour le Royaume-Uni et l'Allemagne

1 emploi dans la production pharmaceutique crée ~10 emplois directs et indirects à l'échelle du pays

Il faut réaligner les acteurs sur des objectifs communs. La santé en France est perçue comme de la gestion de coûts, il manque une vision commune pour les acteurs publics et privés



Une méthode de catégorisation et de priorisation systématique des mesures a été mise en place pour couvrir les 6 pays de l'étude

Méthodologie d'identification et de priorisation des mesures sur les pays de l'étude

Catégorisation des mesures



Priorisation des mesures

Mécanique

Accessibilité

Critères :

- > Coût de mise en œuvre
- > Temps / Délai de mise en œuvre
- > Complexité d'acceptation

Attractivité

Critères

- > Valeur créée par la mesure pour l'industriel / centre de recherche
- > Impact sur un critère clé d'investissement
- > Différentiation par rapport aux autres territoires



Application à des cas pratiques par pays pour vérifier

Empirique

- > Entretiens "mystères" pour faire ressortir les mesures prioritaires auprès des organismes de partage
- > Entretien avec les laboratoires/experts

Mesures d'attractivité ET de compétitivité
 Mesures d'attractivité
 Mesures de compétitivité

Notre benchmark a permis d'identifier des mesures de référence mises en place dans les pays étudiés et transposables à la France (1/2)

Mesures de référence dans les pays du benchmark – Ensemble des industries

Catégorie	Thème	Pays et mesure de référence	Situation en France 
Efficacité réglementaire	Flexibilisation du contrat de travail	 > Jobs Act 2015 (Loi travail) : flexibilité des règles d'emploi, réduction du nombre de types de contrats > Stability and Investment Compact Law 2015 : réduction du coût du travail CDIs pour les investisseurs, bonus accordé aux employeurs recrutant des jeunes	> Droit du travail considéré comme l'un des plus complexes et contraignant pour les entreprises > Réforme du droit du travail en cours
Fiscalité	Revue de la fiscalité	 > Réduction progressive du taux d'IS (de 28% en 2010 à 17% en 2020)	> Baisse de l'IS à 28% d'ici 2021
Portage	"Task force" Brexit acilitation de la mise en relation entre industrie et secteur académique	 > Création d'une task force italienne pour attirer l'EMA (European Medicines Agency) et l'EBA (European Banking Agency)	> Absence d'équipe spécialisée santé/pharma dans la task force Brexit existante en France
Relations public-privé		 > Mise en place du programme Catapult mettant en relation des acteurs académiques, industriels, des start-ups et des régulateurs dans des hubs technologiques	> Peu de pôles pour l'innovation fédérés autour d'une variété d'acteurs
Portage	Redéfinition des rôles et responsabilités des acteurs de promotion	 > Mise en place d'experts sectoriels (dont Pharma) dans la structure de portage GTAI travaillant en collaboration avec les agences de promotion fédérales pour servir de relais aux projets d'investissement	> Absence de collaboration/ compétition avec les agences en région
Portage	Organisation de la structure de portage	 > Création d'Healthcare UK, entité rattachée au DIT mais dédiée à l'aide à l'export pour les entreprises britanniques dans le secteur santé (dissociation des activités export et investissement)	> Mélange des entités export et investissement avec peu d'effectifs dédiés aux investisseurs
Portage	Promotion des mesures à destination des investisseurs	 > Rédaction par l'organisme GTAI des guides "The Pharmaceutical Industry in Germany" et "Investment Guide to Germany" afin d'explicitier aux investisseurs les atouts et incitations mises en place dans le pays dans le secteur pharmaceutique	> Outils et guides d'information (e.g. Tax4BusinessFR, Guide CIR...) démultipliés et non sectoriels

Notre benchmark a permis d'identifier des mesures de référence mises en place dans les pays étudiés et transposables à la France (2/2)

Mesures de référence dans les pays du benchmark – Spécifiques à la pharmacie

Catégorie	Thème	Pays et mesure de référence	Situation en France 
Accès au marché	Allègement des processus de fast-track	 > Revue des modalités du Single Technology Appraisal (processus de fast-track pour les produits innovants) : gain de 5 mois estimé pour la mise sur le marché à partir de mai 2017	> Processus de validation des ATU considéré comme trop lent
Accès au marché	Revue du procédé de définition des prix, remboursement	 > Développement d'un algorithme par l'AIFA avec pour objectif de soutenir et accélérer les procédures de fixation des prix et des décisions de remboursement - En développement	> Processus complexe passant par la HAS, le CEPS, l'ANSM..
Filière pharma.	Création de clusters pour la promotion de l'activité pharmaceutique	 > Lancement du "Switzerland Innovation Park" en 2016 , afin de réunir dans un environnement proche des acteurs du secteur public, privé et des institutions d'enseignement. 5 parcs installés en Suisse aujourd'hui, et de devenir des hubs à forte densité en recherche et innovation	> Peu de lien entre les clusters existants et la promotion du territoire
Portage	Définition de la stratégie industrielle pour l'industrie pharmaceutique	 > Mise en place du plan "Strategy for UK Life Sciences" en 2011 pour soutenir le secteur des Life Sciences et d'en faire l'un des piliers de l'économie britannique > Rédaction par les acteurs du secteur d'un rapport "Life Science Industrial Strategy" destiné au gouvernement	> Absence de véritable stratégie santé définie en accord avec tous les acteurs



Extrait d'une cartographie recensant près de 110 mesures au sein des 6 pays de l'étude

Notre proposition vise à rattraper le retard de la France, renforcer et pérenniser sa compétitivité et la réinscrire dans une vision long terme

Scénario pour la France

3

Engager la France dans une stratégie pharmaceutique valorisant ses atouts – ~10 ans

- > Définition d'une stratégie long-terme pour l'industrie pharmaceutique, précisant les secteurs de spécialisation de la France sur la base des atouts français

2

Pérenniser la compétitivité de la France – ~5 ans

- > Mise en place de mesures pour asseoir le positionnement de la France comme l'un des pays porteurs de l'industrie pharmaceutique en Europe
- > Remise en place d'un dialogue entre les parties prenantes de l'industrie pour résoudre les problématiques de fond

1

Comblers les retards de compétitivité de la France – ~12-18 mois

- > Identification d'opportunités à court-terme et mise en place de mesures pour les adresser immédiatement
- > Levée de freins limitant, à court terme, le développement de l'industrie pharmaceutique en France

Nouvelle stratégie d'attractivité pour les investissements en France



Prérequis opérationnel : Procédure de suivi des mesures à instaurer pour s'assurer de la mise en place effective des mesures

A court terme, l'objectif est de réduire l'écart de compétitivité vis-à-vis des pays voisins, grâce à des mesures actionnables rapidement (1/2)

Zoom sur la compensation des faiblesses de la France

Objectifs globaux

- > Stratégie de "**victoires rapides**"
- > Identification des **opportunités à court-terme** et **mise en place de mesures** pour les adresser immédiatement
- > **Levée de freins** limitant, à court terme, le développement de l'industrie pharmaceutique en France

Programme – Cadre fiscal et réglementaire

-  **Maintien/rétablissement des mesures fiscales plébiscitées par les investisseurs**
Objectif : Garder ou développer des mesures facilement lisibles et ayant un impact direct sur le résultat net, comme le **Crédit Impôt Recherche** ou le **suramortissement sur une période de 5 ans**
-  **Constitution d'une équipe spécialisée "Santé/Pharma" au sein de la task force Brexit existante pour adresser pro-activement les impacts du Brexit dans ces secteurs spécifiquement**
Objectif : Capter les projets d'investissements initialement prévus au Royaume-Uni ainsi que les relocalisations vers l'Europe
-  **Mise en place d'un organe spécialisé dans la revue des sur-transpositions et sur-réglementations**
 - > Emission d'un avis concernant les risques de sur-transpositions/réglementations des projets de loi en cours
 - > Revue des lois existantes connues pour être des surtranspositions/réglementations (ex : sérialisation, protocole de Nagoya, fiscalité éco-environnementale cyclamed/adelphe...)Objectif : limiter les lourdeurs administratives et fiscales non imposées par le droit européen

A court terme, l'objectif est de réduire l'écart de compétitivité vis-à-vis des pays voisins, grâce à des mesures actionnables rapidement (2/2)

Zoom sur la compensation des faiblesses de la France

Objectifs globaux

- > Stratégie de "**victoires rapides**"
- > Identification des **opportunités à court-terme** et **mise en place de mesures** pour les adresser immédiatement
- > **Levée de freins** limitant, à court terme, le développement de l'industrie pharmaceutique en France

Programme – "Offre France"



Rédaction d'un guide unique pour l'investisseur en Santé/Pharma clarifiant les mesures de réglementation générale et spécifique et précisant les points de contacts du secteur

- > Création d'un groupe de travail Leem-Business France pour jumeler et actualiser les travaux réalisés dans le domaine (divers kits de communication et brochures d'attractivité déjà rédigés de manière éparse)

Objectif : Mettre en avant les atouts de la France pour l'industrie pharmaceutique et communiquer sur l'accompagnement de la France dans les processus d'investissements pour les étrangers (sur le modèle des documents de l'Industrial Development Authority en Irlande ou de German Trade And Invest)



Communication mondiale auprès des investisseurs pharmaceutiques sur les évolutions fiscales et réglementaires à venir via éventuellement une participation à la J.P. Morgan Healthcare Conférence

Objectif : Promouvoir le programme de stabilisation de la fiscalité et des réglementations françaises (droit du travail, réglementations pharmaceutiques, etc...) à 5 ans et ainsi lancer un message clair et rassurant aux investisseurs du secteur pharmaceutique

A horizon 5 ans, l'objectif est d'engager des réformes de fond sur les sujets pénalisant la compétitivité de la France,...

Zoom sur la pérennisation de la compétitivité de la France (1/3)

Objectifs globaux

- > Mise en place de mesures pour **asseoir le positionnement de la France** comme l'un des **pays porteurs de l'industrie pharmaceutique** en Europe
- > **Remise en place d'un dialogue** entre les parties prenantes de l'industrie pour résoudre les problématiques de fond

Programme – Cadre fiscal et réglementaire

-  **Engagement unilatéral de la France auprès des investisseurs pour un contrat fiscal et social à 5 ans (Taux d'IS fixe, stabilisation réglementaire, assouplissement du droit du travail, etc...)**
 - > Baisse de l'IS prévue : 25% à horizon 2022
 - > Revue et allègement de la fiscalité sectorielle appliquée à l'industrie pharmaceutique en France (quasi-unique en Europe)
 - Objectif : Envoyer aux investisseurs un signal clair concernant la stabilité et la gestion pluriannuelle
-  **Mise en place d'un programme d'efficience sur une durée de 24 mois pour la simplification et fluidification des procédures dans le secteur de la santé et du médicament**
 - > Réaffirmation de l'objectif de rendu des décisions à 180 jours
 - > "Lean program" pour le processus d'évaluation des médicaments, de définition des prix et des niveaux de remboursements,
 - > Implémentation des leviers d'efficience identifiés
 - Objectif : Réduire les délais pénalisant la France lors du développement d'un produit

... de créer les conditions nécessaires au bon développement de la filière pharmaceutique...

Zoom sur la pérennisation de la compétitivité de la France (2/3)

Objectifs globaux

- > Mise en place de mesures pour **asseoir le positionnement de la France** comme un des **pays porteurs de l'industrie pharmaceutique** en Europe
- > **Remise en place d'un dialogue** entre les parties prenantes de l'industrie pour résoudre les problématiques de fond

Programme – Développement de la filière pharmaceutique

- 
Création d'une instance de concertation des acteurs de la recherche clinique en France pour identifier les points de blocage (délais d'instruction des dossiers, coordination entre CPP et ANSM, modalités d'application du contrat unique, exploitation des bases médico-administratives pour le recrutement de patient, etc...)

Objectif : Redresser le niveau d'attractivité de la France en matière d'essais cliniques
- 
Spécialisation du territoire en capitalisant sur les alliances régionales existantes (en Santé/Pharma : Lyonbiopôle, Medicen, Alsace Biovalley...) permettant aux différents acteurs de collaborer, favorisant la recherche partenariale, et pouvant servir de relai sectoriel des régions dans leur politique d'attractivité (en lien avec Business France, ARIIS et AVIESAN)

Objectif : Créer des zones d'expertise pharmaceutique facilement identifiables par les investisseurs comme des terreaux dynamiques et favorables pour l'innovation
- 
Valorisation des passerelles entre les sphères académique et économique notamment via :
 - > La facilitation des créations de chaires académiques cofinancées et cogérées par les laboratoires et le développement des IHU
 - > La mise en place de contrats spécifiques (sur le modèle des contrats d'insertion) pour les chercheurs post-doctorants, afin de favoriser leur insertion dans le milieu professionnel

Objectif : Développer des filières de formation performantes (et ainsi un futur bassin de personnel qualifié) adaptées aux besoins actuels et futurs de la recherche et de l'industrie pharmaceutique

... et de réformer l'activité de promotion de l'offre France, sur le territoire et à l'international

Zoom sur la pérennisation de la compétitivité de la France (3/3)

Objectifs globaux

- > Mise en place de mesures pour **asseoir le positionnement de la France** comme un des **pays porteurs de l'industrie pharmaceutique** en Europe
- > **Remise en place d'un dialogue** entre les parties prenantes de l'industrie pour résoudre les problématiques de fond

Programme – "Offre France"



Réorganisation de l'activité de promotion du territoire français pour les investisseurs via :

- > La **refonte des rôles et responsabilités des acteurs de la promotion du territoire** et la définition d'une **hiérarchisation claire** entre les acteurs, sous la direction de Business France
 - la création d'une task force pour les grands projets d'investissements tous secteurs confondus est actuellement à l'étude et doit être soutenue
 - les feuilles de route différenciées investissement et export existent mais la partie investissement se doit d'être plus ambitieuse (la nomination prévue d'un ambassadeur en charge de l'investissement rattaché à Business France est un premier pas vers cela)
- > Le développement d'une **force marketing pour la promotion du territoire** à l'étranger
- > La mise en place d'**offres différenciées selon la taille de projets et des clients** – Possibilité de mettre en place des **gestionnaires Grands Comptes** pour le développement de la relation avec les grandes entreprises, peu adressées à date par Business France

Objectif : Présenter aux investisseurs un guichet unique attractif, clair, adapté à leurs différents besoins et capable de traiter les demandes de manière sectorielle



Définition d'une stratégie de promotion par marque (à l'instar de l'Allemagne ou du R-U) via :

- > le regroupement des acteurs français et de leurs offres autour de la marque French Healthcare, mettant l'accent sur les domaines d'excellence (recherche universitaire...)
- > une communication régulière et nationale autour des actions accomplies et à venir en matière d'attractivité et de compétitivité en santé/pharma
- > Objectif : redorer l'image de la santé et de l'industrie pharmaceutique en France

A horizon long-terme, l'objectif est de réaligner l'ensemble des acteurs de la santé autour d'une stratégie et d'un positionnement clairs

Zoom sur l'engagement dans une stratégie pharmaceutique long-terme

Objectifs globaux

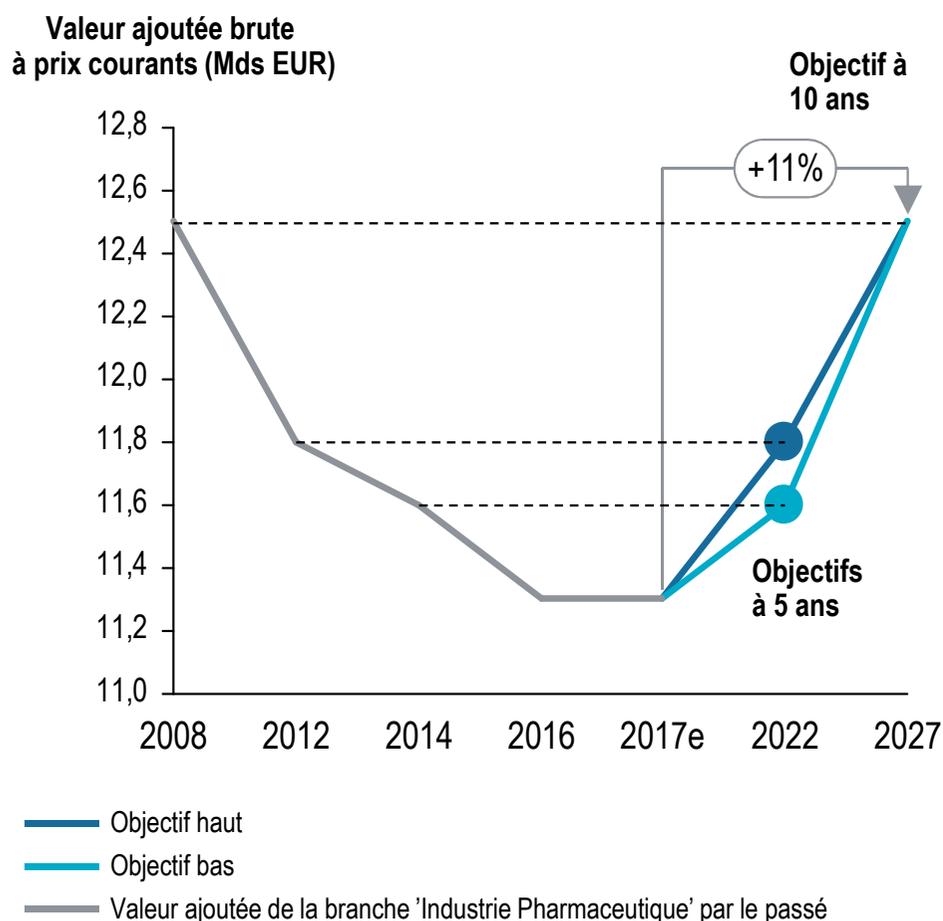
- > Définition d'une **stratégie long-terme pour l'industrie pharmaceutique**, précisant les secteurs de spécialisation pour la France

Programme – Développement de la filière pharmaceutique

- ✓ **Définition d'un positionnement d'excellence structuré autour de spécialités prioritaires pour la France via :**
 - > Un **audit détaillé** de la **position** et des **atouts de la France** sur l'ensemble des secteurs de la Santé
 - > **La sélection de segments pharmaceutiques d'avenir** à privilégier pour la France au vu des perspectives de ces segments et des compétences / atouts de la France
 - 1ères pistes proposées : Immunologie, immuno-oncologie, microbiotes, e-santé/digital, médecine personnalisée, biotech, biothérapies...
 - > **La mise en place** d'une politique industrielle qui vise à renforcer la compétitivité de la France autour de ces segments – Horizon 5-10 ans
 - > Objectif : Spécialiser le positionnement France sur les segments de santé

L'objectif global est de redresser et stabiliser le niveau d'investissement pour retrouver la valeur ajoutée de l'industrie pharmaceutique de 2008

Valeur ajoutée de l'industrie pharmaceutique en France [Mds EUR – 2008/2027e]



1

Arrêter l'érosion de l'activité pharmaceutique en France – Revenir à niveau d'investissement stabilisé à horizon 10 ans

- > Mise en place d'objectifs annuels chiffrés dans les différents secteurs de l'industrie pharmaceutique sur un horizon de 10 ans
- > Objectif fixé au global :
 - retrouver le niveau de valeur ajoutée brute¹⁾ de l'industrie pharmaceutique en France de 2012 au moins et de 2014, au mieux d'ici 5 ans
 - Retrouver le niveau valeur ajoutée brute¹⁾ de l'industrie pharmaceutique en France en 2008 à horizon 10 ans

 **Objectif valeur ajoutée : 12,5 Mds EUR en 2027 vs. 11,3 Mds EUR en 2016**

2

Clarifier les rôles et responsabilités des acteurs autour de l'industrie pharmaceutique

- > Mise en place d'un comité de pilotage multipartite
- > Concertation régulière des acteurs en charge du suivi pour contrôler l'atteinte des objectifs par rapport aux engagements mutuels et prévenir les dérives
- > Négociations éventuelles de mesures de redressement à prendre si des décalages importants sont constatés par rapport aux objectifs fixés.



Engagement signé des parties prenantes



Réunions semestrielles de suivi