

LEEM

Synthèse de l'étude et Slides du rapport final

Etude « Comment relancer la production pharmaceutique en France ? »

Octobre 2014

Synthèse (1/4)

1. Une étude 2014 dans la continuité de la cartographie 2012 avec 3 objectifs: valorisation du rôle sociétal de la production pharmaceutique, diagnostic de la fragilité croissante de la production France, et pistes pour maintenir la production et pour relancer l'attractivité de la France afin de renouveler les portefeuilles des sites

2. L'emploi industriel pharmaceutique, pilier de l'économie et du tissu industriel en France génère une valeur sociétale fortement contributrice à l'équilibre du pays
 - 2.1. L'emploi pharmaceutique en France se fragilise progressivement y compris les emplois industriels : même si la France se situe à la 2ème place (en nombre d'emplois) elle figure à la 8ème place Européenne en valeur relative (c'est-à-dire en terme s de ratio nombre d'emplois / 1000 habitants), loin derrière la Suisse, l'Irlande et la Belgique

 - 2.2. La valeur sociétale de l'emploi industriel pharmaceutique en France est de 4,8 Mds€ (direct et indirect), 14 Mds€ avec à la filière pharma et les activités non industrielles pharmaceutiques. Elle est estimée à 30,5 Mds€ au total de l'économie du pays

 - 2.3. Les 40 800 emplois de production sont générés à ~85% par des molécules chimiques dont ~75% à forte maturité (générique 11%, AMM > 8 ans 15%, AMM > 12 ans 18% et AMM > 20 ans 31%). Ces produits de base doivent être protégés et maintenus

3. La production industrielle pharmaceutique en France doit être relancée pour l'ensemble des catégories de médicaments, l'heure n'étant plus au constat. L'équilibre est fragile, plusieurs propositions concrètes de maintien et de relance ont été identifiées

Synthèse (2/4)

3.1. La production industrielle en France des molécules matures, fond de charge de l'activité des sites, doit être soutenue. La bascule de sites vers des façonniers a été réussie. Néanmoins l'accentuation du leadership Européen des façonniers français et l'atteinte de la taille critique doivent être accentuées

3.2. Les principaux médicaments en ville remboursés sont produits à hauteur de 22% en France. Néanmoins cette performance est fragile puisqu'elle repose sur des médicaments matures: remboursés à 15% (49%), à 30% (36%), à 65% (23%), à 100% (10%) et génériques en ville (30%)

3.2.1. Les médicaments remboursés à 15% sont produits à hauteur de 49% en France. Ils représentent un risque volume important en cas de déremboursement avec un impact direct sur l'industriel mais aussi des opportunités liées au développement de l'automédication

3.2.2. Les médicaments avec un prix inférieur à 3€ sont produits à hauteur de 55% en France. L'équilibre actuel est fragile, une nouvelle baisse de prix de ces molécules matures met à risque le maintien de la production en France

3.3. Les médicaments non remboursés sont produits à hauteur de 50% en France. L'automédication tient un rôle important dans l'équilibre du mix des portefeuilles des sites et constitue un relais de charge pour les sites français

3.4. Les génériques sont produits à hauteur de 30% en France. Le générique a permis à de nombreux façonniers de maintenir une dynamique de croissance jusqu'en 2011. Sur 2012-2013 la France ne capture que 15% et se fragilise. Cette perte de vitesse s'explique en partie par le fait que les princeps n'étaient pas produits en France. Le cadre brevetaire en France, doublé d'une pression accrue sur la rentabilité des acteurs génériques à quelques centimes près, fragilise cette compétitivité

3.5. Les vaccins sont produits à hauteur de 27% en France et génèrent une valeur sociétale importante, notamment par l'intermédiaire de Sanofi Pasteur (3 sites) et GSK (Saint Amand les Eaux). Les sites ont un rayonnement mondial (ex Dengue) mais restent principalement producteurs de vaccins matures

Synthèse (3/4)

3.6. Les principaux médicaments à l'hôpital sont produits à hauteur de 17% en France. Cette performance est fortement dépendante des médicaments dérivés du sang avec la gamme du LFB (les Ulis et Lille) et d'Octapharma. D'autres médicaments tirent aussi l'activité (Lovenox-Sanofi, Cancidas-MSD et Innohep-LeoPharma) avec des croissances à risque à moyen terme (ex. générique Cancidas 2017)

3.6.1. Les médicaments des classes B (facteur de coagulation, fibrinogène, albumine, antithrombotiques) et J (immunoglobuline et antimycosique) sont les principaux contributeurs à l'activité industrielle avec respectivement 23% et 34%

3.6.2. Les médicaments innovants et coûteux inscrits sur la liste en sus sont produits à hauteur de 13% en France (dont 11% au LFB) et caractérisent la perte de vitesse de la France sur la capture des innovations

3.6.3. Les médicaments de la classe L à l'hôpital dont les anti-cancéreux sont produits à hauteur de 2% en France, insuffisant au regard de la priorité donnée à la lutte contre le cancer

3.7. Les anticorps-monoclonaux (ville et hôpital) sont produits à hauteur de 3% en France. La France dispose de capacité de bioproduction trop limitée. Ces médicaments coûteux importés dégradent la balance commerciale de manière structurelle

Synthèse (4/4)

4. La diminution progressive de l'attractivité de la France freine le renouvellement des portefeuilles des sites cantonnés aux molécules matures avec un risque de décroissance inexorable à long terme

4.1. La France est en forte difficulté pour capturer les lancements de médicaments et assurer le renouvellement de son activité industrielle. Seulement 4 molécules capturées sur 77 enregistrements EMA depuis mi-2013. La concurrence de la France est avant tout Européenne

4.2. L'appréciation de la compétitivité et de l'attractivité de la France sur l'ensemble des critères de sélection d'un lieu de production est en perte de vitesse. Le renouvellement n'est plus assuré

5. Une juste cohérence entre l'accès au marché puis la régulation des prix des produits de santé, la relance de la production pharmaceutique est nécessaire

5.1. L'enjeu de régulation de la dépense médicaments est partagé mais doit garantir le maintien, et enclencher la relance, de l'activité industrielle et in fine des recettes de l'Etat et garantir l'indépendance sanitaire de la France sur les produits clés

5.2. L'activité industrielle pharmaceutique en France contribue au moindre déficit de la balance commerciale. La balance de la production de médicaments est excédentaire de 8,4 Mds€ en 2013. A la maille nationale, 10 des 50 premiers sites exportateurs sont des sites pharmaceutiques. Les sites de production ont un rôle prépondérant dans l'économie locale et sont souvent dans le top 50 des exportateurs départementaux

6. L'industriel pharmaceutique comme l'ensemble des secteurs bénéficierait des réformes structurelles (coût du travail, 35h, flexibilité, réforme fiscale...). 19 mesures spécifiques à l'industrie pharmaceutique ont été identifiées pour maintenir et renouveler la production en France. Ces mesures sont actionnables à court terme, la principal étant la revalorisation du volet industriel dans la politique conventionnelle

Production industrielle : tout va bien ... pour l'instant

Dynamique de l'emploi (N = 59 répondants)

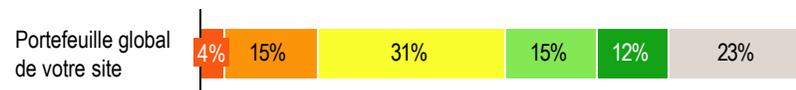
Au cours des 12 derniers mois, comment jugez-vous l'évolution des effectifs de votre groupe en France dans les secteurs suivants ?



- > En apparence la Production s'en sort mieux que les autres métiers de l'industrie pharmaceutique
- > Toutefois il semble exister un paradoxe entre une évolution des effectifs et l'évolution de la charge des sites français...
- > En outre la pharmacie est par essence un métier à cycle long, qui mécaniquement semble résilient :
 - Les prévisions industrielles se font à 3 voire 5 ans, les grands mouvements ne s'observent pas à une maille plus fine
 - Le mouvement de cessions des sites à des façonniers a masqué l'évaporation de certains acteurs pharmaceutiques du marché français ... et ce modèle d'externalisation de sur-capacité a en partie atteint sa limite

Dynamique industrielle (N = 59 répondants)

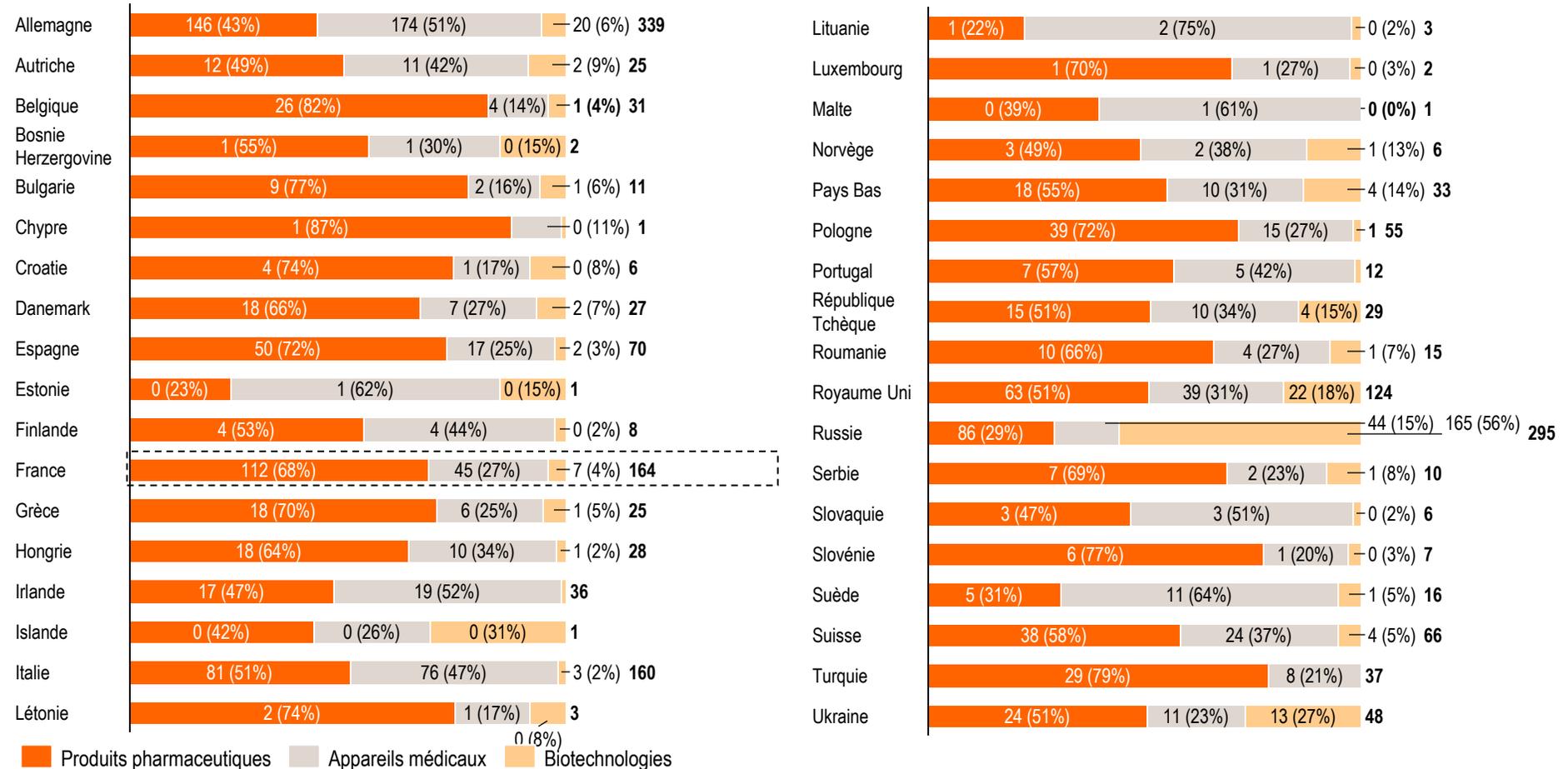
Au cours des 12 derniers mois, comment jugez-vous l'évolution de la charge de(s) site(s) industriel(s) localisé(s) en France de votre groupe ?



■ En forte baisse (X > -5%)
 ■ En baisse (-2% > X > -5%)
 ■ Stable (-2% < X < +2%)
 ■ En hausse (+2% < X < 5%)
 ■ En forte hausse (X > 5%)
 ■ Ne sait pas / Non applicable

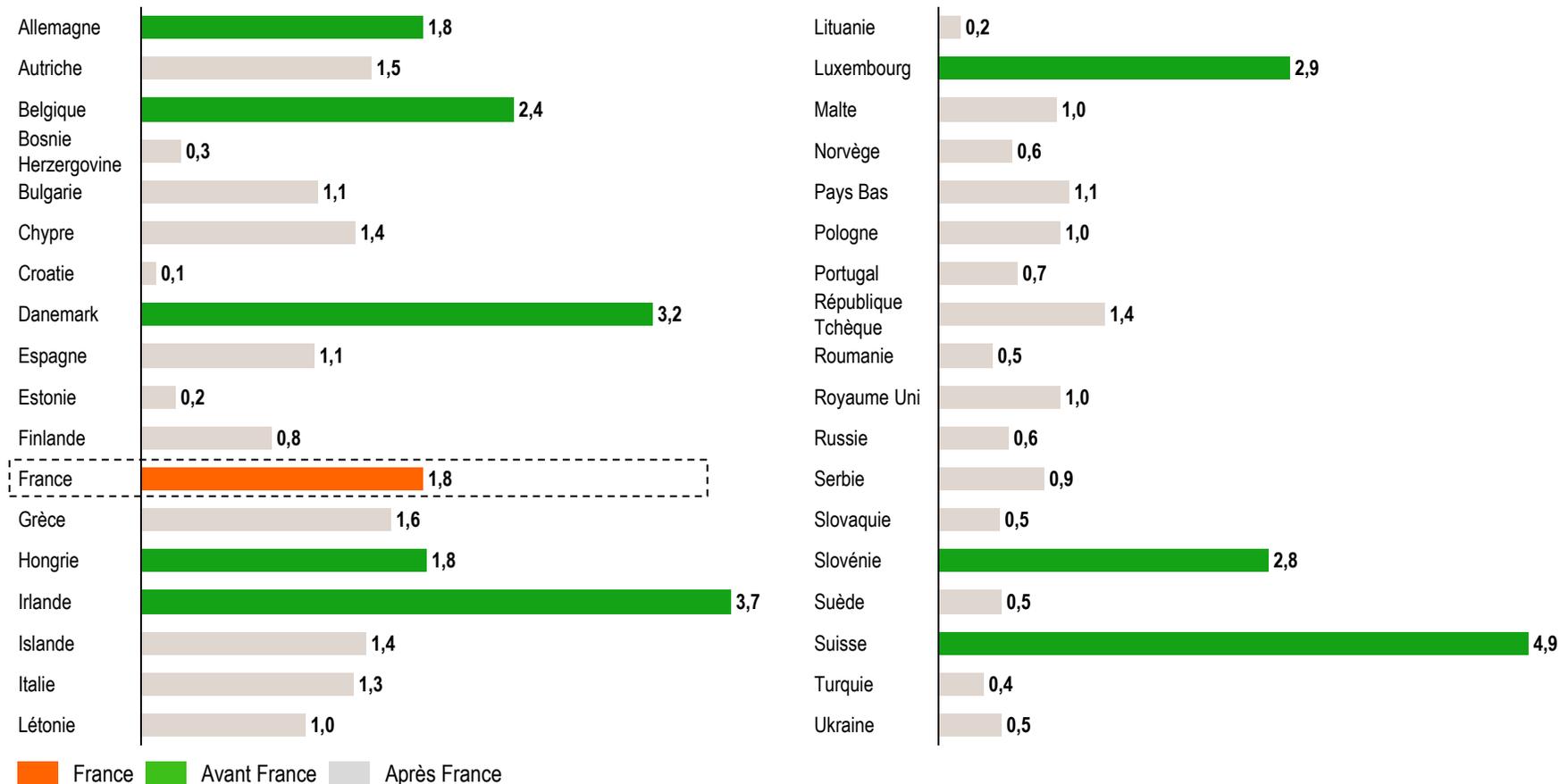
La France se situe 2ème du top 10 de l'UE en termes d'emplois pharmaceutiques (en valeur absolue) et pèse autant que toute l'Europe Centrale et de l'Est

Nombre d'emplois dans 3 grands secteurs pharmaceutiques [#1000 employés, 2011, Europe]



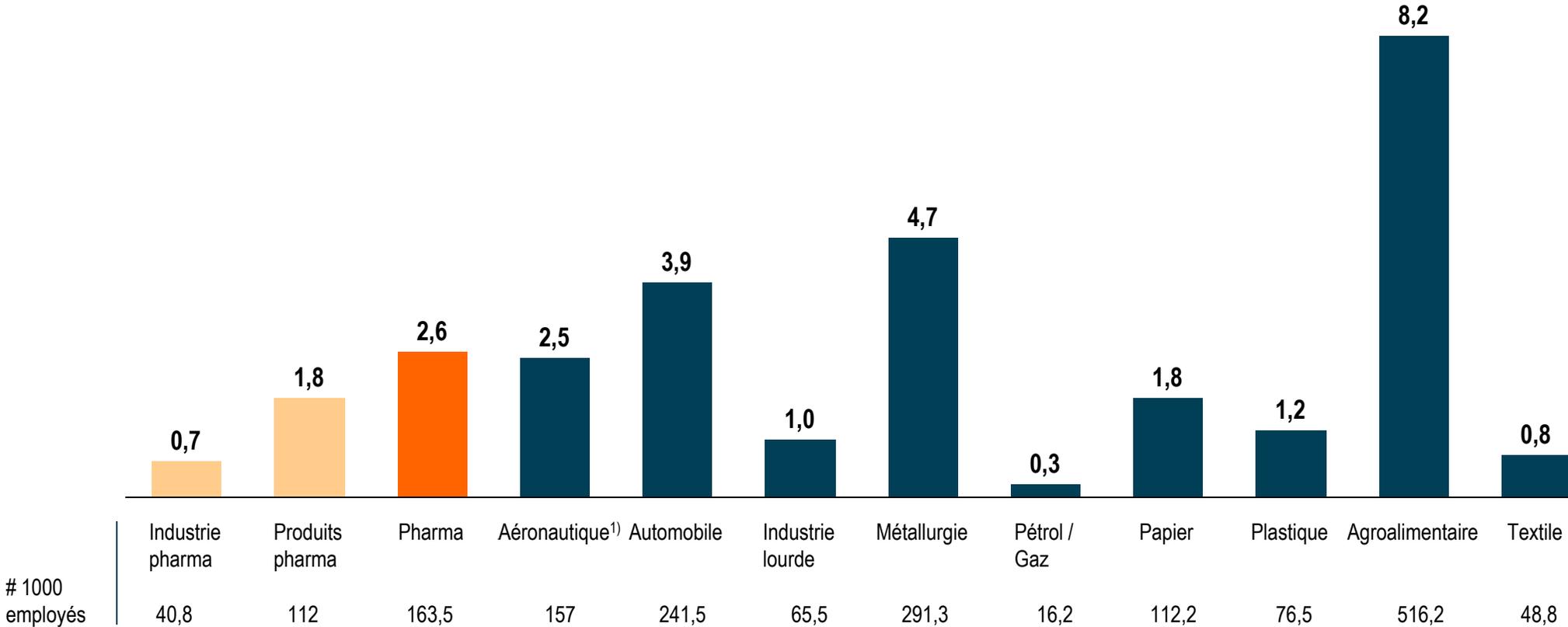
La France figure également en bonne place en part relative, à équivalence avec l'Allemagne

Ratio emplois/1000 hab. pour les produits pharmaceutiques
 [# employés/1000 hab., 2011, Europe]



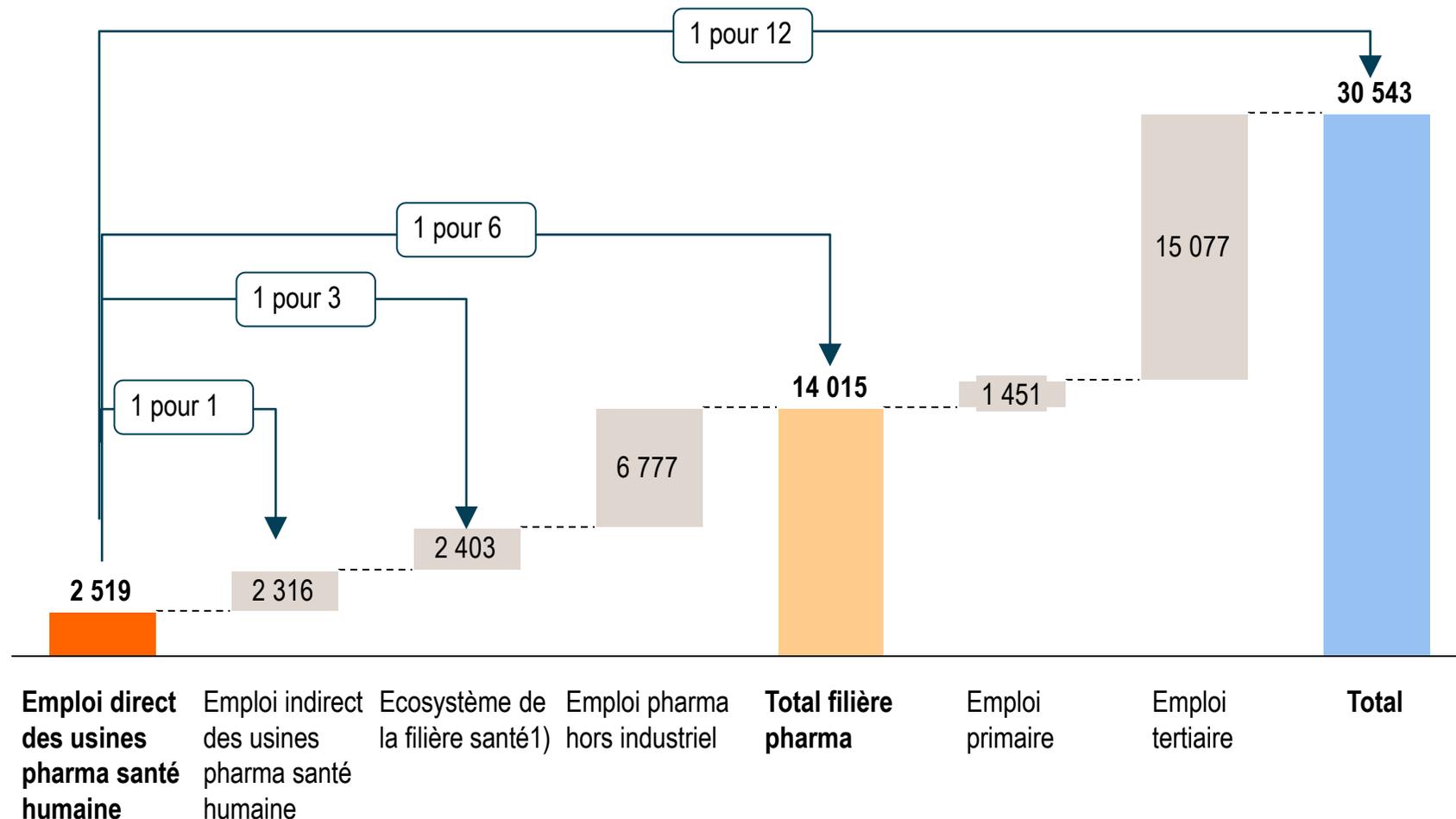
... et pèse légèrement plus que l'aéronautique en France

Ratio emplois/1000 hab. pour différents secteurs industriels [#employés/1000 hab., 2011, France]



L'industriel "large" représente une valeur sociétale de 7,2 milliards d'euros, soit la moitié de la totalité de la pharmacie, le quart de l'écosystème complet pharma

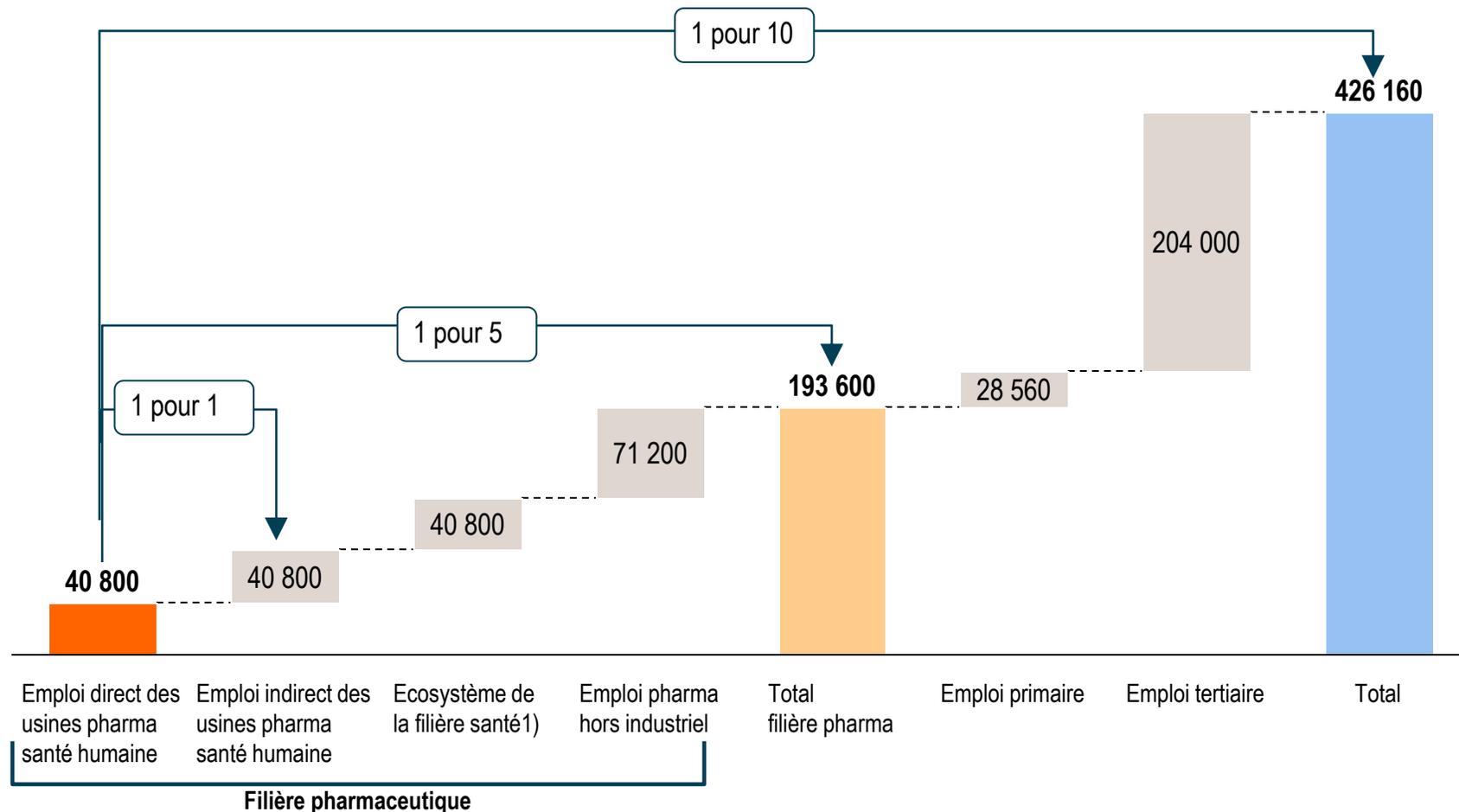
Modèle sociétal [valeur sociétale, M€ France]



1) ex. API, véto, phytothérapie...

L'industriel "large" représente plus de 120.000 emplois, sans compter les emplois de l'économie générale qui lui sont associés

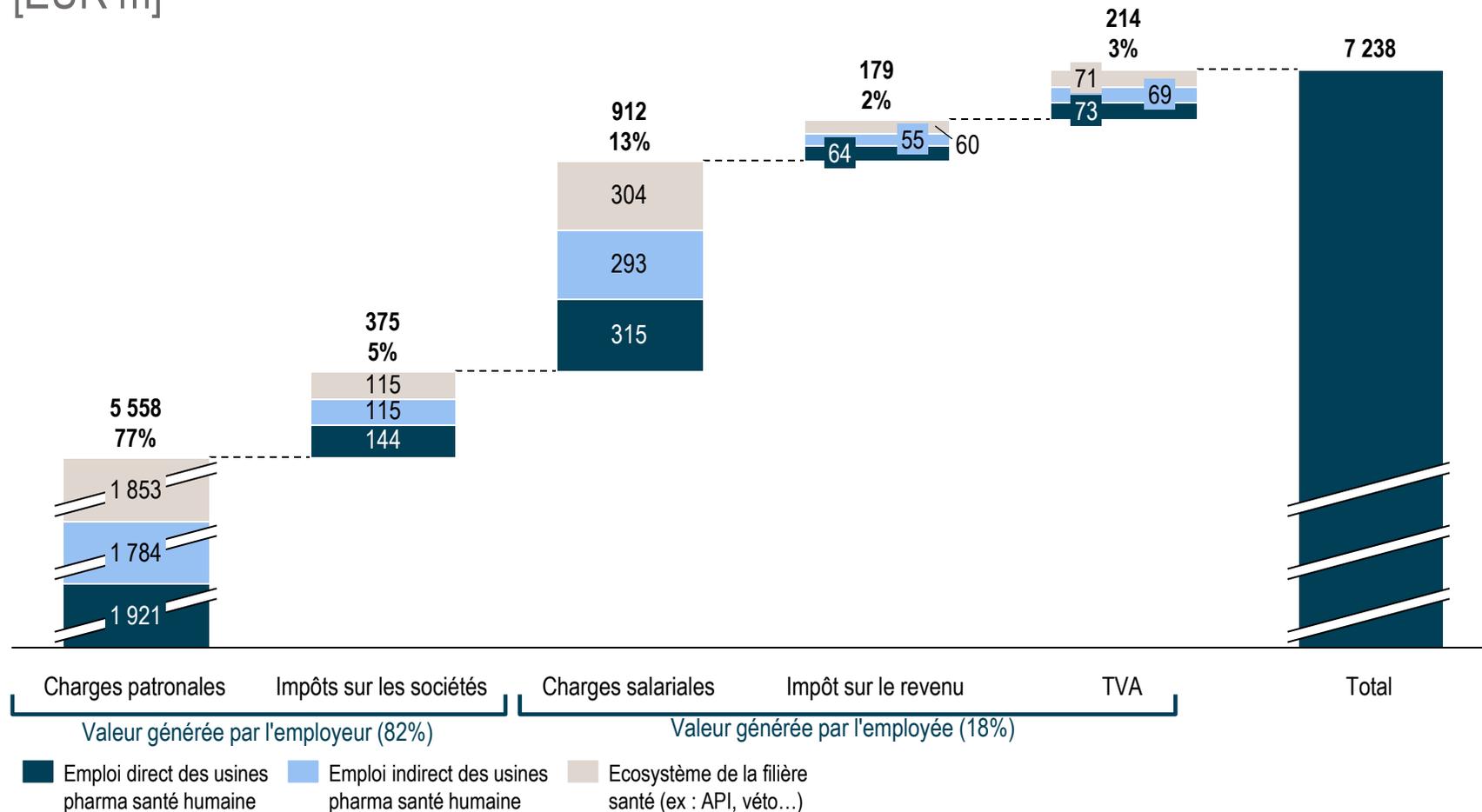
Rôle sociétal de la santé [#emplois, France, 2011]



1) ex. API, véto, phytothérapie...

Les charges patronales sont le premier poste de génération de valeur sociétale
 – 1 emploi industriel représente ~60 000 EUR

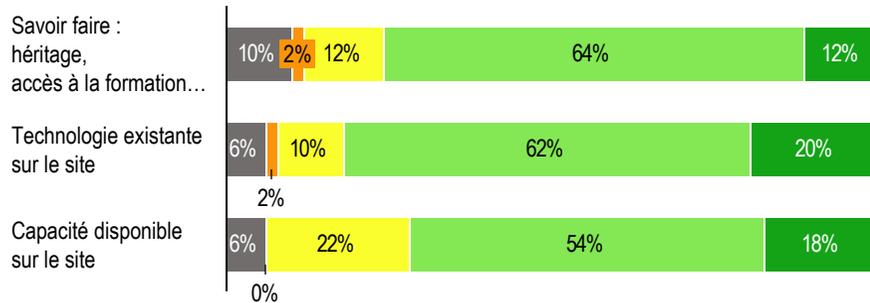
Décomposition du calcul de la valeur sociétale pour les 122 000 emplois Industriel [EUR m]



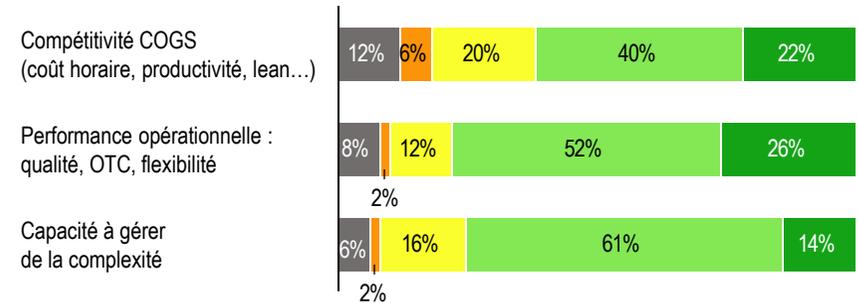
Même si d'importants atouts sont reconnus aux sites français ...

Quelle est l'appréciation de performance de la France des donneurs d'ordre industriels au regard des critères suivants pour y localiser la production ? **Top 3 des citations**

Technologie et capacités (N = 59 répondants)



Performance opérationnelle (N = 59 répondants)

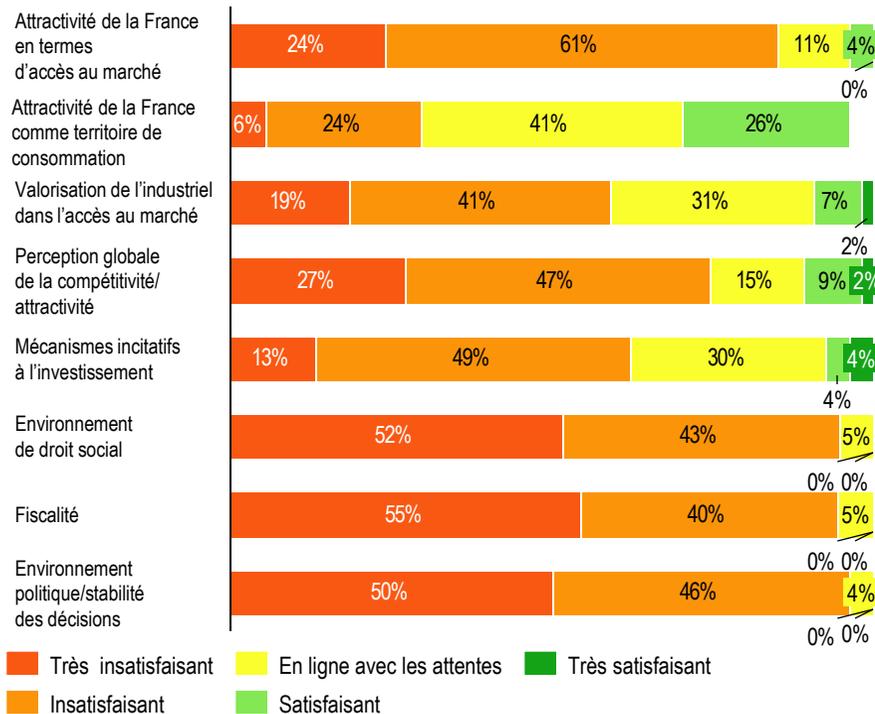


■ Pré-requis ■ Faible ■ Moyen ■ Fort ■ Très fort

... Les signaux de vigilance / de défiance s'accroissent, fragilisant l'attractivité de la France

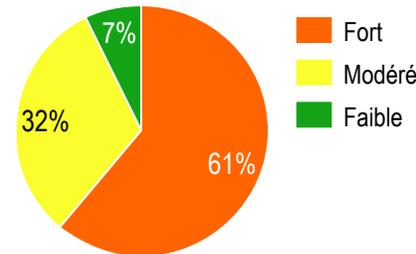
Appréciation de la France par votre corporate (N = 59 répondants)

Quelle est l'appréciation de votre entité européenne et/ou "corporate" de la France au regard des critères suivants ?

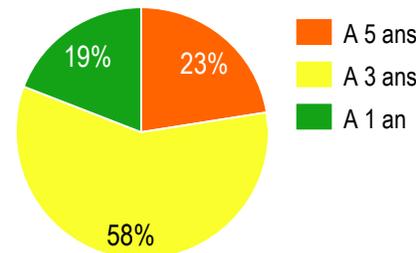


Décision d'investissement (N = 59 répondants)

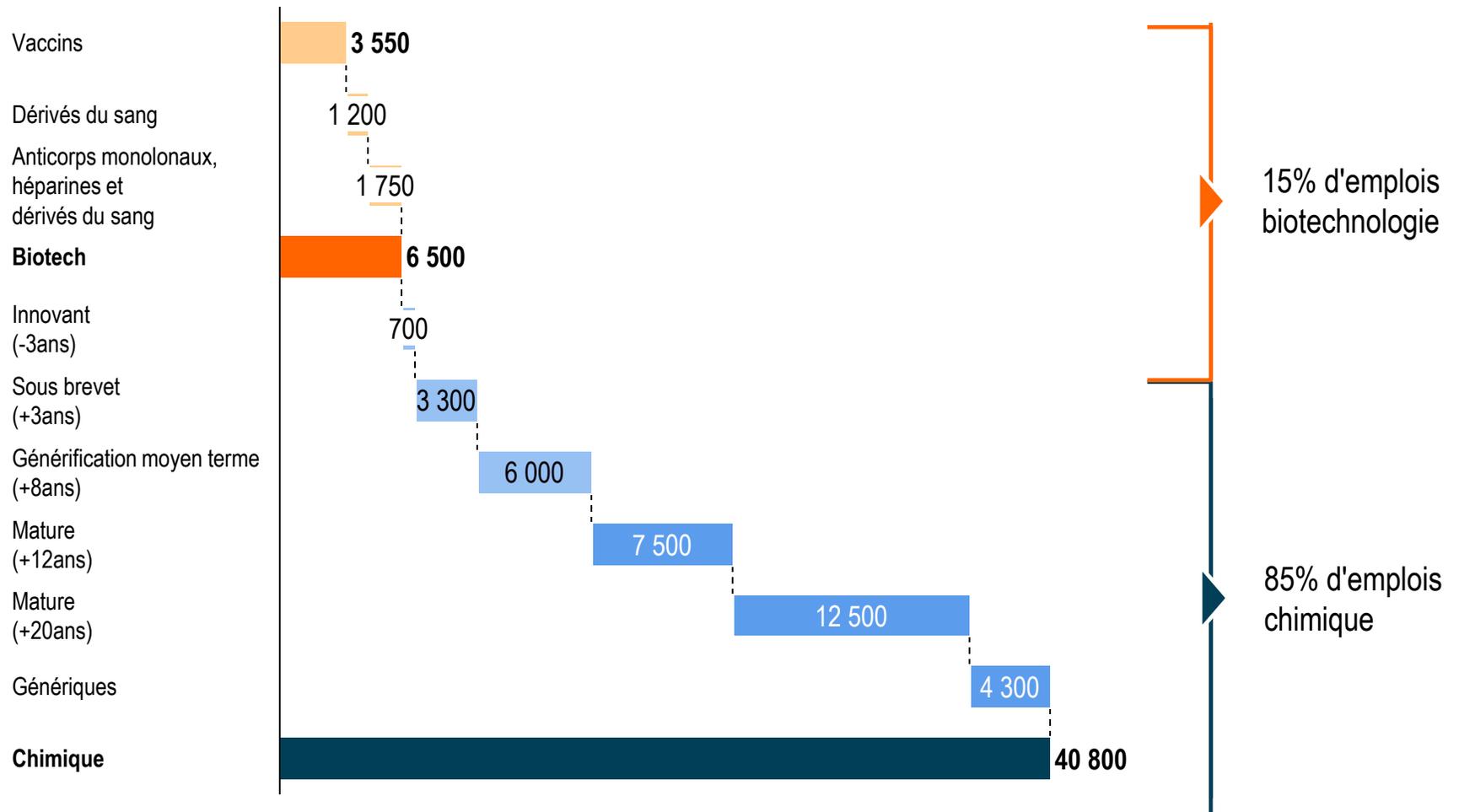
Quel est l'impact de l'évolution des prix en France sur les décisions d'investissement?



Quel est l'horizon de temps de ces décisions (dans son impact?)

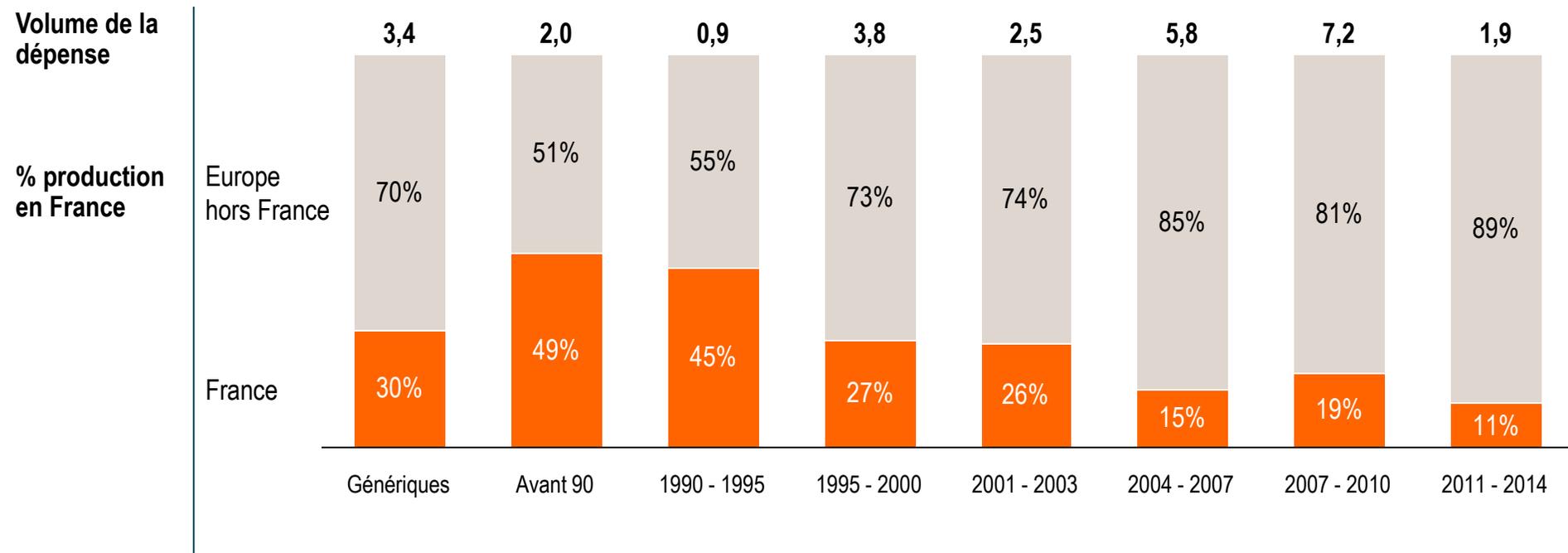


En outre les emplois industriels se concentrent sur des emplois matures et chimiques – 60% du total des emplois



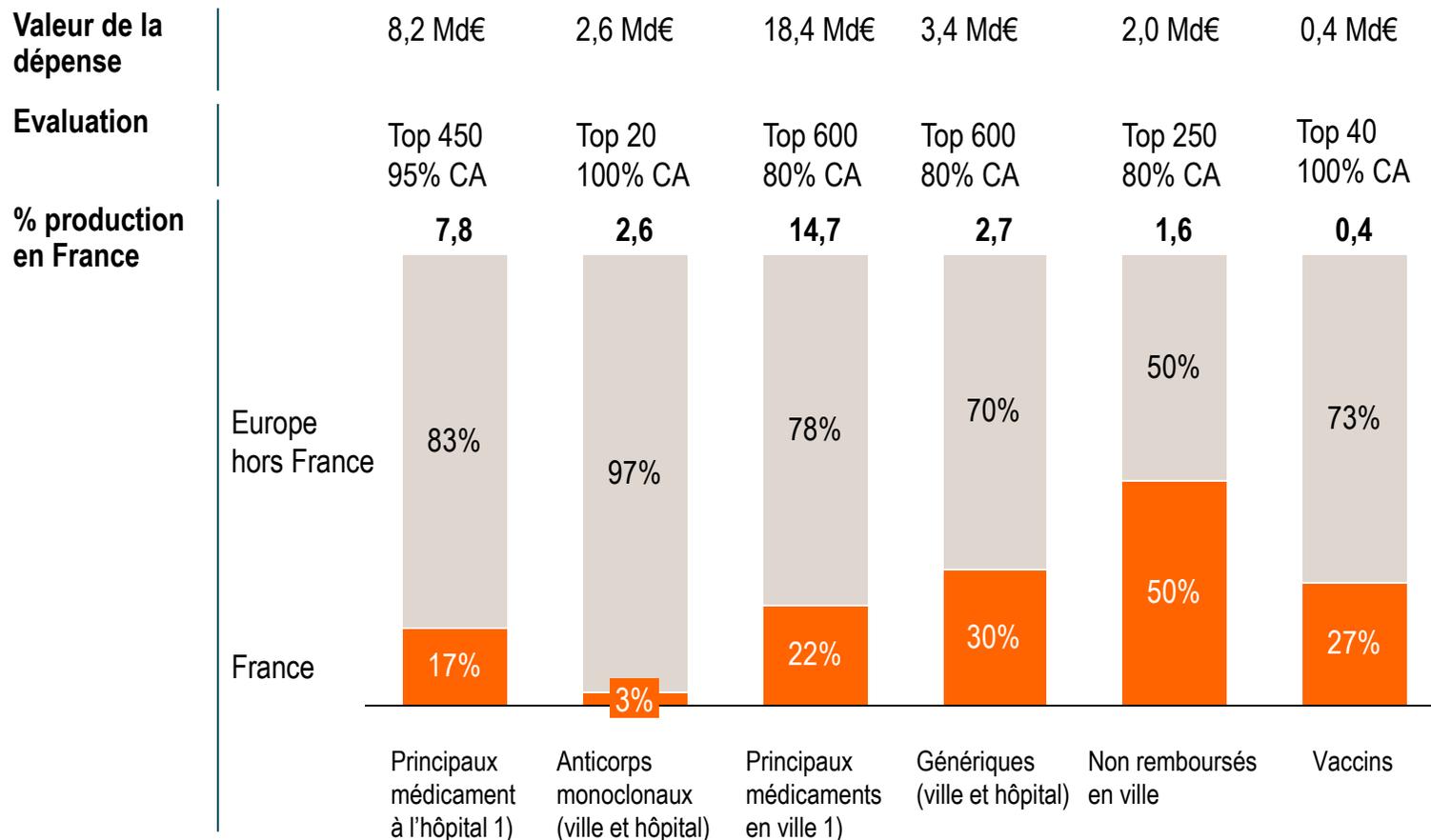
La production France se concentre ainsi sur de "vieux" produits ...

Part de la France en fonction du niveau de maturité
[CA, 2013, Mds€]



... et ne produit pas / peu ce que les français consomment le plus

Part de la France sur différentes catégories de médicament [CA total, 2013, Md€]



1) Y compris les génériques, tous les taux de remboursement

Sur les 130 nouvelles molécules autorisées par l'EMA en 2012-2014 (juin), seulement 8 ont fait l'objet d'un enregistrement d'un site français (1/6)

AMM Européennes en 2012 – 2013 (Génériques non inclus)

Médicaments	Laboratoires	Date d'autorisation	Fabricant	Pays de fabrication
Stribild		24 / 5 / 13	Gilead	 (Caringtohill)
HyQvia		16 / 5 / 13	Baxter	
Bosulif		27 / 3 / 13	Pfizer	 (Freiburg)
Jetrea		13 / 3 / 13	Fujifilm Diosynth	
Perjeta		4 / 3 / 13	Genentech	
Selincro		25 / 2 / 13	Lundbeck / Elaiapharm	 (Sophia Antipolis)
Adasuve		20 / 2 / 13	Ferrer Internacional	
Lyxumia		1 / 2 / 13	Sanofi-Aventis	 (Frankfurt)
Zaltrap		1 / 2 / 13	Regeneron	

Médicaments	Laboratoires	Date d'autorisation	Fabricant	Pays de fabrication
BindRen		21 / 1 / 13	allphamed PHARBIL	
Ryzodeg		21 / 1 / 13	Novo Nordisk	
Tresiba		21 / 1 / 13	Novo Nordisk	
Amyvid		14 / 1 / 13	Advanced Accelerator Applications, Cyclopharma, PETN ET	
Bexsero		14 / 1 / 13	Sandoz / Novartis	
Krystexxa		8 / 1 / 13	Bio- Technology General	
Betmiga		20 / 12 / 12	Astellas Pharma	 (Leiden)
NexoBrid		18 / 12 / 12	MediWound	
Constella		26 / 11 / 12	Almirail	 (Barcelone)
Eylea		22 / 11 / 12	Regeneron	
Memantine Merz		22 / 11 / 12	Merz	 (Frankfurt)

Sur les 130 nouvelles molécules autorisées par l'EMA en 2012-2014 (juin), seulement 8 ont fait l'objet d'un enregistrement d'un site français (2/6)

AMM Européennes en 2012 – 2013 (Génériques non inclus)

Médicaments	Laboratoires	Date d'autorisation	Fabricant	Pays de fabrication
Picato		15 / 11 / 12	LEO	 (Dublin)
Forxiga		12 / 11 / 12	MSD	
Adcetris		25 / 10 / 12	Piramal	
Glybera		25 / 10 / 12	AMT	
Xalkori		23 / 10 / 12	Pfizer	 (Freiburg)
Enurev Breezhaler		28 / 9 / 12	Novartis	 (Nuremberg)
Seebri Breezhaler		28 / 9 / 12	Novartis	 (Nuremberg)
Tovanor Breezhaler		28 / 9 / 12	Novartis	 (Nuremberg)
Dacogen		20 / 9 / 12	Janssen Pharmaceutica	 (Beerse)
Inlyta		3 / 9 / 12	Pfizer	 (Freiburg)

Médicaments	Laboratoires	Date d'autorisation	Fabricant	Pays de fabrication
NovoThirteen		3 / 9 / 12	Novo Nordisk	 (Bagsvaerd, Gentofte)
Revestive		30 / 8 / 12	Boehringer Ingelheim	
Cuprymina	Sparkle S.r.l	23 / 8 / 12	ACOM	
Jakavi		23 / 8 / 12	Novartis	 (Nuremberg)
Zinforo		23 / 8 / 12	AstraZeneca	 
Fycopma		23 / 7 / 12	Eisai	 (Hartfields)
Kalydeco		23 / 7 / 12	Alma Pharma	
Bretaris Genuair		20 / 7 / 12	Almirall	 (Barcelone)
Eklira Genuair		20 / 7 / 12	Almirall	 (Barcelone)
Jentaduetto		20 / 7 / 12	Boehringer Ingelheim	 (Ingleheim and Rheim)
Rienso		15 / 6 / 12	Takeda	 (Cerano)

Sur les 130 nouvelles molécules autorisées par l'EMA en 2012-2014 (juin),
seulement 8 ont fait l'objet d'un enregistrement d'un site français (3/6)

AMM Européennes en 2012 – 2013 (Génériques non inclus)

Médicaments	Laboratoires	Date d'autorisation	Fabricant	Pays de fabrication	Médicaments	Laboratoires	Date d'autorisation	Fabricant	Pays de fabrication
Pixuvri	CTI Life Sciences Ltd.	10 / 5 / 12	Catalent		Xaluprine		9 / 3 / 12	Nova Laboratories Limited	 (Winston)
Riluzole Zentiva (auto générique)		7 / 5 / 12	Sanofi Winthrop	 (Compiègne)	Esmya		23 / 2 / 12	Cenexi / Gedeon Richter	 (Osny) 
Signifor		24 / 4 / 12	Novartis	 (Nuremberg)	Caprelsa		17 / 2 / 12	AstraZeneca	 (Macclesfield)
Nimenrix		20 / 4 / 12	GSK	 	Vepacel		17 / 2 / 12	Baxter	 
Sancuso		20 / 4 / 12	Pharbil		Zelboraf		17 / 2 / 12	Roche	 (Grenzach-Wyhlen)
Bronchitol		13 / 4 / 12	Mawdsleys Clinical Services		Colobreathe		13 / 2 / 12	Penn Pharma.	

Sur les 130 nouvelles molécules autorisées par l'EMA en 2012-2014 (juin),
seulement 8 ont fait l'objet d'un enregistrement d'un site français (4/6)

AMM Européennes en 2013 – 2014 (Génériques non inclus)

Médicaments	Laboratoires	Date d'autorisation	Fabricant	Pays de fabrication
Jardiance	 Boehringer Ingelheim	5/22/2014	Boehringer Ingelheim	 Ingelheim/ Rhein
Sylvant	 JANSSEN-CILAG	5/22/2014	Janssen	 Leiden
Entyvio	 Takeda	5/22/2014	Takeda	 Cerano
Olysio	 JANSSEN-CILAG	5/14/2014	Janssen	 Latina
Laventair	 gsk GlaxoSmithKline	5/8/2014	Glaxo	 Hertfordshire
Anoro	 gsk GlaxoSmithKline	5/8/2014	Glaxo	 Hertfordshire
Revinty Ellipta	 gsk GlaxoSmithKline	5/2/2014	Glaxo	 Hertfordshire
Vimizim	 BIOMARIN	4/28/2014	BioMarin	 Ringaskiddy
Delytba	 Otsuka	4/28/2014	Brecon	 Hereford
Incruse	 gsk GlaxoSmithKline	4/28/2014	Glaxo	 Hertfordshire
BiResp Spiromax	 TEVA	4/28/2014	Norton Teva	 Waterford/Haarlem
DuoResp Spiromax	 TEVA	4/28/2014	Norton Teva	 Waterford/Haarlem
Hemangioli	 Pierre Fabre	4/23/2014	Farimea Pierre Fabre	 Angers/ Chateaufort

Médicaments	Laboratoires	Date d'autorisation	Fabricant	Pays de fabrication
Vokanamet	 JANSSEN-CILAG	4/23/2014	Janssen	 Latina
Pregabalin Pfizer	 Pfizer	4/10/2014	Pfizer	 Freiburg
Para-aminosalicylic acid	 LUCANE pharma	4/7/2014	Lucane	
Cholic Acid FGK	 FGK PHARMACY/DIAGNOSTIC	4/4/2014	Catalent	 Westhoughton
Adempas	 BAYER	3/27/2014	Bayer	 Leverkusen
Bemfola	 FINOX BIOTECH	3/27/2014	Finox Biotech	 Blazers
Cometriq	 TMC pharma services	3/21/2014	Catalent	 Lancashire
Eperzan	 gsk GlaxoSmithKline	3/21/2014	Glaxo	 Durham
Latuda	 Takeda	3/5/2014	Takeda	 Kildrummy
Sirturo	 JANSSEN-CILAG	2/21/2014	Janssen	 Beers
Mirvaso	 GALDERMA	2/20/2014	Laboratoires Galderma	 Alby Sur Chéran
Neuraceq	 Piramal	2/20/2014	Cyclotron Cis Bio Inter. Iba Molecular Imaging Molecular Imaging Molypharma Pet Net	  

Sur les 130 nouvelles molécules autorisées par l'EMA en 2012-2014 (juin),
seulement 8 ont fait l'objet d'un enregistrement d'un site français (5/6)

AMM Européennes en 2013 – 2014 (Génériques non inclus)

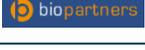
Médicaments	Laboratoires	Date d'autorisation	Fabricant	Pays de fabrication
Izba		2/20/2014	Alcon Couvreur	 Puurs
Tecfidera		1/30/2014	Biogen	 Hillerød
Xigduo		1/16/2014	Bristol Myers	 Anagni
Sovaldi		1/16/2014	Gilead	 Carrigtohill
Tivicay		1/16/2014	Glaxo	 Burgos
Opsumit		12/20/2013	Actelion	 Freiburg
Brintellix		12/18/2013	Lundbeck	 Valby
Fluenz Tetra		12/4/2013	MedImmune	 Liverpool
Lidocaine/ Prilocaine Plethora		11/15/2013	Catalent	 Wiltshire
Abilify Maintena		11/15/2013	Lundbeck	 Valby
Invokana		11/15/2013	Janssen	 Latina
Kadcyla		11/15/2013	Roche	 Grenzach Whylen
Xofigo		11/13/2013	Algeta	 Oslo

Médicaments	Laboratoires	Date d'autorisation	Fabricant	Pays de fabrication
Vitekta		11/13/2013	Gilead	 Carrigtohill
Relvar Ellipta		11/13/2013	Glaxo	 Hertfordshire
NovoEight		11/13/2013	Novo Nordisk	 Bagsvaerd
Levodopa/Carbido pa/Entacapone Sandoz		11/11/2013	Orion	 Espoo
Grastofil		10/18/2013	Apotex	 Győr
Defitelio		10/18/2013	Gentium	 Villa Guardia
Ovaleap		9/25/2013	Merckle Teva	  Ulm/Haarlem
Giotrif		9/27/2013	Boehringer Ingelheim	 Ingelheim/Rhein
Evarrest		9/25/2013	Omrix	 Diegem
Tybost		9/19/2013	Gilead	 Carrigtohill
Ultibro Breezhaler		9/19/2013	Novartis	 Nuremberg
Xoterna Breezhaler		9/19/2013	Novartis	 Nuremberg
Incesync		9/19/2013	Takeda	 Kilrudeery

Sur les 130 nouvelles molécules autorisées par l'EMA en 2012-2014 (juin),
seulement 8 ont fait l'objet d'un enregistrement d'un site français (6/6)

AMM Européennes en 2013 – 2014 (Génériques non inclus)

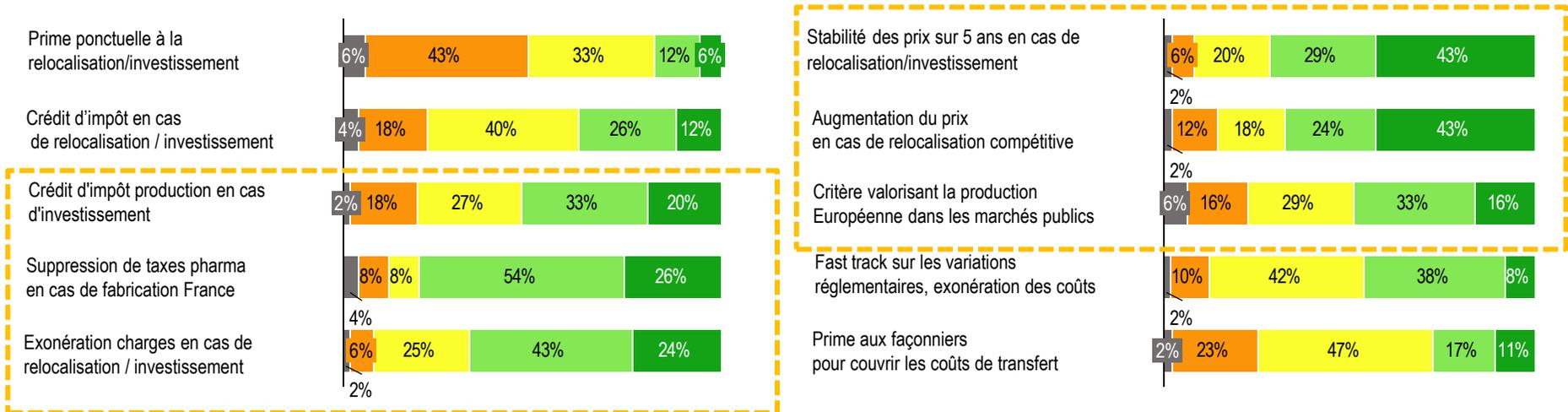
Médicaments	Laboratoires	Date d'autorisation	Fabricant	Pays de fabrication
Vipdomet		9/19/2013	Takeda	 Kilruddery
Vipidia		9/19/2013	Takeda	 Kilruddery
Orphacol		9/12/2013	Amatsi ¹⁾	 Saint Gély
Lemtrada		9/12/2013	Genzyme	 Suffolk/Waterford
Remsima		9/10/2013	Biotec	 Bridgend
Inflectra		9/10/2013	Hospira	 Almere
Procysbi		9/6/2013	Almac	 Craigavon
Provence		9/6/2013	PharmaCell Oxfordlaan	 Maastricht
Cholib		8/26/2013	Abbott	 Chatillon sur Chalaronne
Stivarga		8/26/2013	Bayer	 Leverkusen
Tafinlar		8/26/2013	Glaxo	 Burgos
Aubagio		8/26/2013	Sanofi	 Compiègne
Nexium Control		8/26/2013	Wyeth Lederle	 Aprilia

Médicaments	Laboratoires	Date d'autorisation	Fabricant	Pays de fabrication
Voncento		8/12/2013	CSL	 Marburg
Somatropin		8/5/2013	BioPartners	 Reutlingen
Imnovid		8/5/2013	Celgene	 Uxbridge
Imvanex		7/31/2013	Bavarian Nordic	 Kvistgard
Lojuxta		7/31/2013	Catalent Teva	 Westhoughton
Lonquex		7/25/2013	Merckle Teva	 Ulm / Haarlem
Erivedge		7/12/2013	Roche	 Grenzach Whylen
Iclusig		7/1/2013	Haupt Pharma	 Regensburg
Maci		6/27/2013	Sanofi	 Kastrup
Stayveer	Marklas	6/24/2013	Actelion	 Freiburg
Nuedexta		6/24/2013	Jenson	 London
Xtandi		6/21/2013	Astellas	 Leiden
Spedra		6/21/2013	Menarini	 Dresden

Les 6 mesures les plus attendues, hors réformes "structurelles" de l'ensemble de l'économie : avant tout de la cohérence et de la stabilité

Quelle est votre appréciation des mesures suivantes pour le maintien / développement de la production en France (1/4)

Favoriser l'investissement et la relocalisation (N = 59 répondants)



■ Pré-requis ■ Faible Impact ■ Impact moyen ■ Fort impact ■ Très fort impact

Mesures de maintien de la production de médicaments en France

Axes **I** Mieux défendre l'industrie en France pour préserver les volumes de production de médicaments traditionnels et l'emploi – 11 mesures

1 Favoriser l'investissement et la localisation en France – 5 mesures en cas de localisation de la production en France :

- > Crédit d'impôt sur les taxes pharmaceutiques
- > Restauration d'une politique conventionnelle valorisant la production en France dans la fixation du prix
- > Revalorisation / stabilité du prix et critère valorisant la production France / Européenne dans les marchés publics (label Europe) / Reconnaissance du lieu de production comme critère différentiel d'accès aux marchés publics
- > Fast-track* sur les variations réglementaires, à niveau de prise en charge thérapeutique du patient équivalente
- > Maintien (temporaire) du prix en cas d'innovation incrémentale avec production en Europe / France

2 Encourager la production en France des génériques – 4 mesures

- > Assouplissement / simplification de la mesure CSIS #9 (Bolar-like) pour accélérer les accords tripartites d'auto-génériques
- > Procédure d'évaluation de l'impact industriel et emploi en France avant l'inscription de génériques au répertoire
- > Création de 2 prix de groupe générique pour valoriser la production France / Europe, afin de prendre en compte le respect de standards élevés qualité, environnementaux et sociaux
- > Exclusivité de 6 mois pour la commercialisation d'un autogénérique

3 Favoriser l'export des sites France – 2 mesures

- > Crédit pour l'homologation internationale des sites
- > Simplification administrative des procédures d'exportation des produits (FDA, ANVISA) vrac ou des produits finis et révision des taxes douanières

* Fast track : procédures d'évaluation ou de revue accélérées des médicaments

Mesures de renouvellement de la production de médicaments en France

Axes

II Investir dans les industries d'avenir, notamment la bioproduction – 8 mesures

1 Améliorer les conditions d'accès au marché / assurer une cohérence entre production et agilité d'accès au marché – 3 mesures

- > Réduire le délai d'obtention de l'AMM nationale / du SMR / de l'ASMR / du prix
- > Favoriser l'accès à l'innovation / environnement liste en sus
- > Crédit de remise en cas de localisation de la production en France

2 Restaurer une juste cohérence / stabilité dans la régulation des prix – 4 mesures

- > Stabilité des prix à 8 à 10 ans pour les produits des niveaux d'ASMR les plus élevés (1 à 3)
- > Mettre en place une vision pluriannuelle des niveaux de prix
- > Restaurer une politique conventionnelle valorisant l'industriel dans la fixation des prix
- > Mettre en place des mécanismes incitatifs à l'investissement

3

Consolider les capacités de bioproduction

- > Mettre en place un guichet unique permettant la concentration et mise à disposition des capacités de bioproduction
- > Structurer l'offre de formation en bioproduction