



PREMIER MINISTRE

# Industries et technologies de santé

5 juillet 2013

## Projet de note de synthèse

---

Le 5 juillet 2013, s'est tenue sous l'égide du Premier Ministre Jean-Marc AYRAULT, la sixième édition du Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS), suivie par la signature du Contrat de Filière des Industries et Technologies de Santé (CSF-ITS), par Arnaud MONTEBOURG, Ministre du Redressement Productif, Marisol TOURAINE, Ministre des Affaires Sociales et de la Santé et Geneviève FIORASO, Ministre de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche. Bernard CAZENEUVE, ministre délégué en charge du budget était également présent et Nicole BRICQ, ministre du commerce extérieur, était représentée.

La santé fait partie des préoccupations principales des Français et constitue une priorité gouvernementale. La filière des industries de santé représente, à ce titre, une filière d'avenir qui doit bénéficier d'un nouvel élan pour s'adapter au monde médical « en mutation » et aux besoins actuels de la société. C'est donc une ambition partagée entre l'Etat, les partenaires sociaux et les industriels de renforcement de la sécurité sanitaire, d'amélioration de la santé publique, de renforcement de la recherche et de la politique industrielle en France et à l'export qui a animé les travaux du CSIS et du CSF.

C'est avec cette ambition affichée à l'occasion des Rencontres Internationales de Recherche en novembre 2012, que le Premier Ministre a relancé les travaux du CSIS, travaux qui ont largement été alimentés par les propositions des groupes de travail du CSF réunis depuis début 2013.

Le contrat de filière signé aujourd'hui rassemble ainsi 44 propositions issues d'une quinzaine de groupes de travail autour de 4 grandes thématiques, toutes construites dans une volonté de réciprocité des engagements entre Etat et Industriels de la santé:

- Recherche, Innovation et Formation.
- Santé publique, efficience sanitaire et progrès thérapeutique.
- Compétitivité, emploi et production.
- Exportation.

La tenue du CSIS et du CSF a été l'occasion de rappeler la volonté de l'Etat de parvenir à des avancées concrètes dans un calendrier défini. La mise en œuvre des mesures fera donc l'objet d'un calendrier d'application et permettra ainsi un suivi de l'état de mise en œuvre des engagements respectifs de l'Etat et des industriels, auprès des référents désignés pour chaque mesure.

## **Des engagements forts pour conforter et accroître l'attractivité de la France comme lieu de recherche et développement des industries de santé**

La localisation des essais cliniques fait l'objet d'une compétition internationale accrue depuis quelques années. Si la France dispose d'atouts significatifs dans cette compétition, le renforcement de son attractivité nécessite des mesures de simplification et d'accélération de la mise en place des études cliniques. Dans cette perspective, il a été décidé de mettre en place une convention unique entre l'industriel et les établissements hospitaliers qui permettra ainsi d'assouplir un cadre juridique jugé rigide, d'accélérer la signature entre les diverses parties prenantes à la convention et ainsi l'inclusion des patients dans les essais (mesure n° 19).

En contrepartie, les industriels s'engagent à stabiliser puis à augmenter le nombre des essais cliniques et le nombre de patients français inclus par essai, en s'appuyant le plus possible sur les infrastructures académiques spécialisées (mesure n°6) et en impliquant les associations de patients dès la conception des protocoles (mesure n°7). L'objectif est de passer de 30% à 60% des essais cliniques proposés à la France, 3 ans après la mise en œuvre de la convention unique (mesure n° 6).

Le transfert de la recherche académique vers l'industrie, dans une démarche partenariale renouvelée, permettra de mieux répondre aux défis sociétaux d'aujourd'hui et de demain et faire de la recherche un levier de croissance et de compétitivité en irrigant la filière par l'innovation, notamment pour accroître la recherche translationnelle (mesure n°5). Une série d'actions vise à faciliter les partenariats publics privés par la mise en place de mesures de simplification de la gestion de la propriété intellectuelle par la recherche publique via le principe du mandataire unique (mesure n°1), de prise en compte du transfert dans l'évaluation des carrières des chercheurs académiques (mesure 8) et de renforcement du transfert à destination des PME et ETI innovant via la création de centres d'innovation par le financement de laboratoires communs par l'ANR (mesure n°2). En retour, les industriels s'engagent à utiliser les capacités de recherche translationnelle et les plateformes technologiques nationales pour assurer le développement de nouveaux produits, et de développer une démarche partenariale et européenne accrue pour une meilleure efficacité et un meilleur rayonnement international (mesure n° 4).

La formation initiale et continue aux nouveaux métiers ainsi que l'accompagnement de la transformation des métiers sont également au cœur du contrat de filière. Les mesures adoptées visent donc à préparer les talents de demain, anticiper les mutations professionnelles, sécuriser les parcours, favoriser les mobilités, mutualiser les moyens entre grandes entreprises et PME. Des engagements forts en faveur de l'insertion de l'emploi et l'insertion des jeunes figurent dans le contrat de filière : augmentation de 25% du nombre de contrats CIFRE Santé-sciences d'ici 2017 et plus globalement, doublement d'ici 2020 du nombre d'alternants tous niveaux de formation confondus (mesure n° 8)

## **Un contrat pour restaurer la confiance, garantir la sécurité des produits de santé, en assurant l'accès aux innovations médicales et technologiques**

La restauration de la confiance et la sécurité des produits de santé sont des priorités fortes de l'Etat qui s'est déjà engagé dans le renforcement de la sécurité sanitaire des produits de santé. Le contrat de filière a été l'occasion de poursuivre cet engagement partagé par l'ensemble des acteurs de la filière en adoptant plusieurs mesures visant notamment à sécuriser l'offre en ligne

de produits de santé (mesure n° 22) et à lutter contre la contrefaçon. L'engagement a ainsi été pris de ratifier la convention Médicrime (mesure n° 23); les industriels via la Fédération Française des Industries de Santé (FEFIS) se sont de leur côté engagés à ratifier un protocole d'accord avec les douanes contre la contrefaçon et la falsification et la synergie entre les services de l'Etat est renforcée (mesure n° 24). En outre, une campagne d'information sur les dangers de la contrefaçon de produits de santé sera lancée (mesure n° 25).

La sécurité des patients passe également par la sécurisation des approvisionnements en produits de santé afin de garantir la continuité des traitements (mesure n° 26). Il importe de pouvoir définir un cadre partagé permettant d'identifier les maillons de la chaîne de fabrication dont la fiabilité doit être garantie notamment par la robustesse des procédés industriels, la mise en place d'un plan de gestion des pénuries et le maintien ou la relocalisation en France et en Europe des capacités de fabrication de ces substances actives et de médicaments. Etat et industriels se sont donc engagés à développer un effort de prévention des ruptures en produits ou médicaments stratégiques ou d'intérêt thérapeutique majeur sans alternative thérapeutique. Ce travail débutera par la mise en place d'une structure d'échanges entre les industries de santé, les associations d'usagers et les pouvoirs publics afin de caractériser le degré de dépendance de la France envers les médicaments essentiels définis par l'OMS et pour lesquels les industriels proposeront des solutions (mesure n° 27).

Enfin, de nombreuses mesures concernent la simplification des procédures administratives d'accès au marché des produits de santé afin d'accélérer les délais de mise à disposition aux patients, tout en garantissant un haut niveau de sécurité sanitaire. Les travaux des différents groupes du CSIS et du CSF ont fait remonter le besoin de simplification exprimé par les acteurs, notamment du dispositif médical et du diagnostic in vitro, et en particulier les PME. La nécessité d'avoir une réflexion sur les processus d'évaluation s'impose également pour permettre l'émergence de nouvelles filières : la médecine personnalisée, la médecine cellulaire et la e-santé (mesures n° 31, 32 et 33). Pour répondre aux multiples questions soulevées, un groupe de travail interministériel sera piloté par le Ministère de la Santé et organisera ses travaux en fonction d'une feuille de route fixée d'ici la rentrée 2013, qui détaillera les axes et la méthodologie de travail et qui inclura une consultation des industriels au fur et à mesure de l'avancée des travaux. Ce groupe de travail devra rendre ses conclusions et propositions d'évolution au printemps 2014 afin de procéder aux évolutions législatives nécessaires à l'occasion du PLFSS 2015 (mesure n° 12).

## **Un objectif prioritaire de développement de l'emploi et la production qui passe notamment par une mobilisation aux côtés des PME et ETI innovantes**

La France dispose d'un tissu de PME et ETI innovantes, par exemple en particulier dans le domaine des technologies de santé et de la bio-production, qu'il est important de soutenir car il est porteur d'innovations et d'emplois. Une attention particulière a donc été portée à cet objectif et a permis de retenir plusieurs mesures.

Dans la lignée des engagements du Pacte pour la Croissance et la Compétitivité, le levier de la commande publique sera mobilisé pour soutenir ces entreprises innovantes (mesure n° 34). La compréhension et l'appropriation des textes réglementaires est un enjeu essentiel pour les PME qui ne disposent pas toujours des moyens pour affronter cette problématique. Il a donc été décidé de les accompagner grâce à une démarche de décryptage collectif de textes réglementaires communautaires et de diffusion la plus large possible de l'information (mesure n° 38). Un effort particulier sera aussi fait pour renforcer la participation des PME dans les

programmes européens dans le domaine des sciences de la vie et de la santé (mesure n° 4). Enfin, les signataires se sont engagés à mener des actions communes de structuration et de promotion de la filière de bio-production française, afin d'ancrer les futures productions de produits biologiques sur le territoire national (mesure n° 36).

Par ailleurs, les industriels du médicament ont pris l'initiative de lancer une réflexion sur la mise en place d'une démarche volontaire d'amélioration de la transparence du lieu de production pour le public, démarche qui serait représentée par un pictogramme apposé de manière facultative sur l'emballage (mesure n° 35).

### **La conquête de nouveaux marchés à l'export, une priorité partagée par l'ensemble de la filière des industries de santé**

La filière, retenue parmi les secteurs stratégiques pour le commerce extérieur, bénéficie d'un appui politique et diplomatique. Une organisation pays/marché est mise en place avec des Clubs santé dans les pays prioritaires, en lien avec la Stratégie pour le commerce extérieur de la France (mesure n° 44). Les grands groupes se sont engagés à proposer des contacts et des facilités d'hébergements à l'étranger pour les PME. Le fédérateur de la famille « mieux se soigner » à l'export assurera la coordination des actions engagées pour proposer une offre française complète et adaptée aux pays ciblés. Ubifrance réalise un site Internet répertoriant l'offre française et propose un accompagnement des entreprises dans la durée.

Enfin, diverses mesures de simplification administrative ont été retenues afin de faciliter les exportations depuis le territoire national de médicaments à usage humain et vétérinaire ainsi que de compléments alimentaires (mesures n° 39 à 41).