



PREMIER MINISTRE

Industries et technologies de santé

5 juillet 2013

Conseil stratégique
des industries de santé (CSIS)

Comité stratégique
de filière Industries
et technologies de santé (CSF)



PREMIER MINISTRE

Industries et technologies de santé

5 juillet 2013

Mesures stratégiques
pour une industrie responsable,
innovante et compétitive
contribuant au progrès
thérapeutique,
à la sécurité sanitaire,
à l'économie nationale
et à l'emploi en France

SOMMAIRE

Première partie : Recherche, innovation et formation 5

Soutenir l'excellence de la recherche.....	5
Mesure n° 1 : Simplification des partenariats de recherche public-privé	7
Mesure n° 2 : Centres d'innovation (laboratoires communs).....	9
Mesure n° 3 : Cartographie de l'écosystème favorable à la R&D et développement de la co-traitance et recherche commune	11
Mesure n° 4 : Présence et positionnement européens	14
Mesure n° 5 : Accroître la recherche translationnelle	16
Mesure n° 6 : Structuration et professionnalisation de la Recherche Clinique	19
Mesure n° 7 : Intégration des associations de patients et de la médecine de ville dans la recherche clinique	21
Formation.....	23
Mesure n° 8 : Mise en place d'une stratégie de développement d'une offre de formation adaptée aux enjeux et aux évolutions des métiers des industries de santé	24
Propriété intellectuelle et incitations à la recherche.....	29
Mesure n° 9 : Propriété intellectuelle : renforcement du rôle de la France à l'international	30
Mesure n° 10 : Propriété intellectuelle : harmonisation et simplification des procédures.....	32
Mesure n° 11 : Propriété intellectuelle : renforcement des incitations à l'innovation.....	34

3

Deuxième partie : Santé, efficience sanitaire et progrès thérapeutique 37

Simplifier les procédures d'accès au marché.....	39
Mesure n° 12 : Évaluation de l'innovation des produits de santé	41
Mesure n° 13 : Biosimilaires.....	43
Mesure n° 14 : Vaccins	45
Mesure n° 15 : Simplifier et accélérer la création d'un acte associé à un dispositif médical innovant	46
Mesure n° 16 : Donner de la visibilité sur le processus des décisions d'inscription et de radiation sur la liste en sus.....	48
Mesure n° 17 : Fusionner la taxe sur le chiffre d'affaires et la taxe sur la première vente de médicaments, dont les assiettes sont proches	50
Mesure n° 18 : Renforcer la prise en charge de l'innovation par l'optimisation d'un mécanisme effectif de prise en charge conditionnelle et par l'appui local aux Petites et Moyennes Entreprises	52

Renforcer l'attractivité des essais cliniques.....	55
Mesure n° 19 : Simplification administrative prioritaire - Convention unique dans les établissements de santé	57
Mesure n° 20 : Simplification administrative : fluidifier la chaîne réglementaire administrative pour les autorisations de recherches.....	59
Mesure n° 21 : Simplification administrative : un seul registre réglementaire médicament et un seul registre réglementaire DM au niveau européen	61
Restaurer la confiance, renforcer la sécurité des produits de santé	63
Mesure n° 22 : Sécuriser l'offre en ligne de produits de santé en France	65
Mesure n° 23 : Affirmer la position française à l'international dans la lutte contre la contrefaçon et la falsification.....	67
Mesure n° 24 : Renforcer la coopération entre les acteurs publics et privés sur la lutte contre la contrefaçon des médicaments	68
Mesure n° 25 : Informer le public sur les dangers de la contrefaçon des médicaments	69
Mesure n° 26 : Prix à l'export : mise en œuvre de l'article 45 de la loi du 29 décembre 2011	70
Mesure n° 27 : Créer les conditions d'un maintien ou d'un rapatriement des ressources humaines et industrielles en Europe pour garantir la continuité de la production de la filière santé	72
Mesure n° 28 : Promouvoir une démarche active visant à faciliter l'accès aux données de santé à des fins de santé publique, de recherche et de développement industriel.....	75
Mesure n° 29 : Assurer les conditions d'un dialogue multi-partite sur les produits de santé.....	78
Mesure n° 30 : L'automédication sécurisée.....	80
 Troisième partie : Emploi, compétitivité, production.....	83
Filières émergentes : Synthèse	85
Mesure n° 31 : Création de Rencontres Pilotes autour des Technologies Émergentes	86
Mesure n° 32 : Tests compagnons	89
Mesure n° 33 : Permettre l'émergence d'une stratégie industrielle en matière de e-santé, en soutien de la politique de santé publique, en associant les industriels	91
Actionner le levier de la commande publique en faveur des PME innovantes et intégrer les évolutions de l'environnement des industries de santé	95
Mesure n° 34 : Encourager la mise en place de politiques d'achat favorables à l'innovation et promouvoir la croissance, la compétitivité et l'emploi par les achats hospitaliers	97
Mesure n° 35 : Transparence sur le lieu de production via un marquage européen	102
Mesure n° 36 : Promotion de la filière de la bio-production en France.....	104
Mesure n° 37 : Dynamisation de l'implication des établissements de soins dans un écosystème favorable à la R&D	106
Mesure n° 38 : Accompagnement de l'entrée en vigueur des nouveaux règlements européens relatifs au marquage CE pour les dispositifs médicaux (DM) et diagnostic in vitro (DIV)	108

Quatrième partie : Exportation 111

Mesure n° 39 : Simplification administrative des procédures d'importation et d'exportations des médicaments	113
Mesure n° 40 : Simplification administrative pour favoriser les exportations des médicaments vétérinaires	116
Mesure n° 41 : Simplification administrative pour favoriser les exportations des compléments alimentaires vers les pays hors de l'Union Européenne.....	117
Mesure n° 42 : Développer la présence française dans l'élaboration des normes.....	118
Mesure n° 43 : Faciliter l'obtention de visas de séjour en France	119
Mesure n° 44 : Identifier et promouvoir l'offre française à l'international.....	120
Acronymes	122

Première partie :
Recherche, innovation et formation

Soutenir l'excellence de la recherche

Soutenir l'excellence de la recherche, renforcer la valorisation et l'innovation et former les compétences de demain au service du progrès thérapeutique et du développement des industries et technologies de santé.

Mesure n° 1 : Simplification des partenariats de recherche public-privé

Cette proposition vise à renforcer l'attractivité de la recherche publique française pour les industriels de la santé français et internationaux par une simplification de la mise en place des contrats de recherche public-privé et de la gestion des propriétés intellectuelles.

Le contexte et les enjeux

Les partenariats entre la recherche publique et privée doivent être encore encouragés, au bénéfice de la création d'emplois, de la création de valeur et d'applications bénéfiques à la société.

Aujourd’hui, la signature d’un contrat de collaboration de recherche en France est longue et complexe :

- multiplicité des intervenants : malgré l’instauration du mandataire unique, la réalité des négociations avec les autorités de tutelle d’un laboratoire public reste compliquée, le mandataire devant en pratique obtenir l’accord de sa hiérarchie et des autres autorités de tutelle. C’est aussi le cas pour les mandataires du privé ;
- rigidité des clauses juridiques : temps d’établissement du contrat de plus de six mois en moyenne.

Ce long processus pénalise public et privé car la recherche publique française est en concurrence avec celle d’autres pays. Dans les différents pays, les redevances PI sont souvent loin de payer les coûts de fonctionnement des cellules de valorisation.

La question de la propriété et de l’exploitation de la propriété intellectuelle (PI) est un point d’achoppement majeur entre autorités de tutelles et entreprises.

Les brevets générés en copropriété avec plusieurs organismes publics de recherche sont susceptibles de dissuader les industriels, en raison des perspectives de négociations complexes de licence d’exploitation avec plusieurs interlocuteurs.

Les mesures ou actions proposées

1. Appliquer réellement le principe du mandataire unique pour la négociation des contrats de recherche côté public et côté entreprise

Avoir un interlocuteur et un décideur unique pour la négociation des contrats de recherche

- côté public : il disposerait seul du pouvoir de décision pour conduire la négociation avec l’industriel et signer le contrat de recherche ;

- côté entreprise : suivi du dossier par un mandataire unique qui a la capacité de décision, y compris en cas de fusion de sociétés.

2. Désigner parmi les copropriétaires publics d'un brevet un mandataire unique investi des pouvoirs les plus larges pour la gestion et la valorisation du brevet.

3. Constituer un groupe de travail public-privé qui aurait pour mission d'identifier les situations dans lesquelles la cession par les établissements publics de leur quote-part de copropriété serait opportune et selon quelles modalités. Il s'agit de poursuivre les efforts de concertation sur ces sujets qui ont été engagés. Les modèles qui en sortiraient seraient mis en œuvre au cas par cas et sur la base du volontariat des établissements publics, afin qu'ils puissent à chaque fois préserver leurs intérêts. La production de lignes directrices agréées par les partenaires publics et privés et qui aideraient à identifier les situations où la cession est opportune et à définir les modalités de cette cession pourrait fluidifier les discussions entre partenaires.

4. Inclure dans l'évaluation des chercheurs publics la réalisation de partenariats avec les industriels afin de les motiver encore davantage à ces partenariats et qu'ils deviennent moteurs au sein de leurs organisations.

Les engagements réciproques

Engagements de l'État :

- 10
- Appliquer le modèle de contrat de recherche défini par le groupe de travail AVIESAN/ARIIS (contrat en cours d'élaboration, finalisation prévue juillet 2013) ;
 - Faciliter la procédure de désignation d'un mandataire unique pour la valorisation des brevets, comme mentionné dans la loi de l'ESR.

Engagements des industriels :

- Mandataire unique avec pouvoir de décision et avec suivi de dossier assuré.

Mesure n° 2 :

Centres d'innovation (laboratoires communs)

Cette mesure vise à valoriser des projets académiques à fort potentiel de développement industriel via la mise en commun de personnels et expertises.

Le contexte et les enjeux

Le passage de l'invention à l'innovation, du laboratoire à l'industrie, reste notre point faible en France, et en Europe d'ailleurs, alors qu'il est le point fort de la plupart des pays émergents. Un des moyens d'accélérer cette innovation est de favoriser les projets où personnels et expertises sont mis en commun.

En juin 2010, 214 unités mixtes et laboratoires communs public/privé ont été recensés (source : MESR) mais le domaine de la santé est peu couvert.

Les mesures ou actions proposées

1. Favoriser l'établissement de laboratoires communs dans lesquels PME ou ETI accueillent des chercheurs académiques ;
2. Préparer des contrats types garantissant les conditions d'accueil des chercheurs académiques dans des PME ou ETI, et précisant les objectifs, la feuille de route, les conditions de leur affectation et la propriété des résultats issus des études communes ;
3. Évaluer les chercheurs académiques travaillant dans ces structures en prenant en compte l'avancée du projet au même titre que la publication des résultats dans des journaux à comité de lecture.

Les engagements réciproques

Engagements de l'État :

- Poursuivre les appels à projets LabCom de l'ANR à partir desquels des laboratoires communs avec des PME ou ETI peuvent se constituer, affecter des personnels à ces structures, garantir le maintien des avantages statutaires de la fonction publique aux chercheurs affectés et adapter leur évaluation ;
- Favoriser la création de nouvelles unités mixtes ou laboratoires communs.

Engagements des industriels :

- Fournir des conditions de travail optimales en regard de l'encadrement, de l'équipement, du personnel technique, des consommables et des collaborations extérieures pour garantir au

mieux le succès des projets auxquels participent des chercheurs académiques affectés aux laboratoires communs ;

- Assurer la valorisation des résultats issus de ces travaux, ainsi que le financement des développements ultérieurs des projets communs et leur exploitation industrielle et commerciale ;
- Garantir une juste répartition de la propriété intellectuelle issue de ces travaux en prévoyant ce point dans le contrat ;
- Favoriser la création de nouvelles unités mixtes ou laboratoires communs.

Mesure n° 3 :

Cartographie de l'écosystème favorable à la R&D et développement de la co-traitance et recherche commune

Donner une plus grande visibilité aux entreprises TPE/PME/ETI développant et industrialisant des produits de santé sur le territoire français et faciliter leur mise en relation avec les grands groupes de la filière afin de développer la co-traitance ou la recherche commune dans une relation de confiance et de bénéfice réciproque, dans un objectif de création de valeur économique : produits et services nouveaux.

Le contexte et les enjeux

Aujourd'hui, aucune cartographie n'existe au niveau national, les initiatives de ce type restent souvent limitées aux pôles de compétitivité et ne permettent pas une recherche aisée et large de partenaires éventuels. Assurer une forte visibilité et lisibilité du tissu industriel national permettrait de favoriser la création de partenariats tant au niveau de la recherche qu'au niveau de la production et de l'industrialisation, l'enjeu pour la filière étant de maintenir sur le territoire un continuum d'activité économique depuis les étapes amont de recherche jusqu'à la commercialisation de produits ou services nouveaux, en veillant à une répartition équitable de la valeur créée entre contributeurs : partenaires publics, TPE/PME/ETI et grands groupes.

Les industries de santé confrontées ces dernières années à une recherche de productivité accrue de leur recherche et développement revoient leurs processus de R&D de sorte à les ouvrir à de nouveaux partenaires qu'ils soient publics ou privés. Autant les partenariats publics/privés ou PPP ont été encouragés notamment par les pouvoirs publics à travers les pôles de compétitivité, le programme des investissements d'avenir etc., et conjointement par les industriels et les pouvoirs publics, dans le cadre des Rencontres Internationales de Recherche, autant les partenariats avec les TPE/PME/ETI ou PPP ont du mal à se développer : relations parfois déséquilibrées avec les industriels de santé, difficultés des TPE/PME/ETI à présenter une offre visible et d'intérêt pour un grand groupe, difficultés à se faire référencer par les clients industriels, etc.

Les mesures ou actions proposées

Cartographier les TPE/PME/ETI de santé :

- Sur le mode de la cartographie des projets lauréats aux Investissements d'avenir réalisée par ARIIS, adossée aux initiatives des pôles de compétitivité via la coordination de la DGCIS et des Instituts Carnot via la coordination du MESR. Cette cartographie peut se concevoir sous la

forme d'un portail permettant d'accéder aux bases de données existant notamment dans les pôles de compétitivité, elle permettra une recherche thématique par domaine d'expertise et pourrait être accessible à partir du site de l'ARIIS.

- Promouvoir cette offre pour lui assurer une visibilité nationale et internationale (cf. exemple : Allemagne) assurée en concertation avec les industriels par Ubifrance et l'AFII.
- Assurer l'interopérabilité des systèmes informatiques impliqués afin de garantir une mise à jour en temps réel des informations.
- Dans un objectif de lisibilité et d'attractivité à l'international, une spécialisation sur une ou deux aires thérapeutiques par pôle est à encourager. Cette spécialisation permettrait de faire émerger des pôles thématiques d'excellence attractifs pour les TPE/PME/ETI qui bénéficieraient d'un écosystème favorable pour le développement des partenariats de recherche.

Stimuler les relations entre TPE/PME/ETI et grands groupes afin de développer des courants d'affaires forts et pérennes :

- établir un inventaire exhaustif des évènements dédiés à la création de business : Biovision et sa convention d'affaires, initiatives des pôles de compétitivité type Biofit à Lille, BioTuesday à Lyon ...
- analyser leur contribution à la création de valeur et appuyer les initiatives utiles ou, le cas échéant, créer des évènements complémentaires si un manque est constaté.
- mise en place d'indicateurs de performance de ces rencontres d'affaires : nombre de participants TPE/PME/ETI, grands groupes, nombre de rencontres, nombre de contrats signés, CA et emplois générés ...

Les engagements reciproques

Engagement de l'État à :

- faire travailler ensemble les pôles de compétitivité santé + ceux où une composante santé est présente, ex santé + NTIC pour cartographier TPE/PME/ETI de santé et faire émerger des pôles mondiaux spécialisés sur un ou deux domaines stratégiques ;
- aider les pôles de compétitivité ou tout autre opérateur public pertinent à créer le portail ;
- accompagner la démarche de recensement des rencontres d'affaires en mettant à disposition l'ensemble des informations dont il dispose ;
- participer à l'élaboration des indicateurs de performance ;
- aider les pôles de compétitivité ou tout autre opérateur public pertinent à renforcer ou créer les évènements porteurs de création de valeur.

Engagement des industriels à :

- se référencer dans le portail ;
- travailler en priorité avec les partenaires TPE/PME/ETI ainsi identifiés ;
- mettre en ligne et promouvoir le portail ainsi créé sur le site d'ARIIS ;
- participer aux rencontres d'affaires sur une base régulière avec les représentants les plus appropriés : responsables de recherche, de laboratoire de contrôle, de production ...

Échéances et jalons :

- Portail opérationnel en 2014

- Convention d'affaires :

D'ici fin 2013 :

- évaluation des besoins et établissement d'un diagnostic : mission conjointe deux experts industriels et un représentant DGCIS (interviews, « success stories » ...)

- réalisation de la cartographie des rencontres d'affaires existantes et analyse de leur performance économique,

- mise en place collective par les parties prenantes (pôles de compétitivité, chambres de commerce et d'industrie, ministères, agences de développement, syndicats professionnels ...) d'un jeu d'indicateurs de performance pertinents,

- recommandations opérationnelles pour les grands groupes et TPE/PME/ETI par secteur d'activité.

2014 et au-delà :

- renforcement ou création d'évènements orientés business entre TPE/PME/ETI et grands groupes.

Mesure n° 4 : Présence et positionnement européens

La participation des PME dans les programmes européens est un enjeu majeur, en particulier en cette période de préparation du prochain programme cadre Horizon 2020 qui va donner une place importante aux partenariats publics/privés. Les mesures présentées ont pour but de contribuer à accroître la participation des PME françaises dans le domaine des sciences de la vie et de la santé dans les projets européens.

Le contexte et les enjeux

Au niveau européen, acteurs du public et du privé doivent contribuer à jouer pleinement leur rôle dans la construction de l'espace européen de la recherche et de l'innovation, et à y promouvoir les sciences de la vie et de la santé pour une meilleure visibilité et un rayonnement international.

Le nouveau programme cadre de recherche Horizon 2020 qui démarrera dans quelques mois pour la période 2014-2020 constitue un changement de paradigme. Il regroupera pour la première fois l'ensemble des programmes de recherche et d'innovation européens (PCRDT, programme-cadre pour l'innovation et la compétitivité, institut européen d'innovation et de technologie) dans un seul programme cadre pour rationaliser les financements en faveur de la croissance et soutenir les projets tout au long de la chaîne de recherche et d'innovation.

En Europe, la France est le troisième bénéficiaire du 7e PCRDT, loin derrière l'Allemagne et le Royaume-Uni, bien qu'elle soit le second contributeur au budget de l'Union européenne (16,4 %). Malgré un taux de succès supérieur à la moyenne européenne, le taux de participation des équipes françaises sur l'ensemble du 7e PCRDT, en recul de 1,4 %, souligne la nécessité que soit engagé sans délai un effort particulier pour renforcer la participation française aux projets européens.

Les mesures ou actions proposées

1. Coordination des acteurs présents à Bruxelles afin de favoriser les actions d'influence efficaces. Une bonne coordination entre Aviesan, ARIIS et les pôles de compétitivité devrait être en mesure de définir les actions communes susceptibles d'influer sur la politique européenne ;
2. Assurer un chaînage de l'information relative aux projets européens d'Horizon 2020 pour l'ensemble des acteurs publics et privés : L'articulation des différents acteurs (PCN, EEN, ARI, CCI, OSEO, pôles de compétitivité santé...) devrait permettre l'accès de tous à une information optimale. Le développement de liens privilégiés entre les pôles de compétitivité français et leurs équivalents européens ne peut que faciliter la diffusion des informations.

3. Créer des évènements de « rencontres » entre PME et grandes entreprises, au niveau régional (création d'un environnement local/régional), national voire européen.

Les engagements réciproques

Le succès de ces mesures requiert un engagement réciproque de l'ensemble des acteurs qui participent à la chaîne de l'innovation, c'est-à-dire l'État, les collectivités territoriales et locales, les institutions de recherche publiques et privées, les PME et l'industrie en général et enfin les « accompagnants » pour favoriser l'innovation (pôles de compétitivité, CCI, OSEO, EEN, ARI...). Cet engagement doit s'accompagner d'une articulation efficace entre les différents acteurs.

Engagements de l'État :

- Professionnalisation du réseau des Points de Contact Nationaux (PCN) français d'Horizon 2020 et participation des pôles dans les Groupes Techniques Nationaux (GTN) selon l'agenda stratégique France Europe 2020 du MESR ;
- Stimulation des actions vers l'Europe par la définition à l'échelle des territoires d'agendas stratégiques spécifiques cohérents avec l'agenda stratégique de recherche et du programme Horizon 2020, élaborés dans le cadre de contrats de sites associant les pôles, l'université, les organismes et les infrastructures de recherche selon l'agenda stratégique France Europe 2020 du MESR ;
- Articuler la programmation ANR avec les KETS les FETS et l'EIT au niveau européen afin de dynamiser l'effet d'entraînement sur les écosystèmes locaux ;
- Encourager les Carnot qui sont bien présents dans les programmes européens à renforcer leur accompagnement des PME aux programmes européens ;
- Profiter de l'interconnexion générée autour de la future KIC vieillissement actif (« Knowledge and Innovation Community ») pour introduire les PME technologiques dans les réseaux de niveau européen ;
- Identifier les meilleures PME françaises impliquées dans des projets collaboratifs (FUI, ANR, ISI) en s'appuyant sur la BPI, les pôles de compétitivité, l'ANR pour les entraîner dans des projets européens.

Mesure n° 5 :

Accroître la recherche translationnelle

Accroître la recherche translationnelle et partenariale en favorisant le développement d'une culture partagée entre les chercheurs et les cliniciens, en partant des besoins des patients et de l'évolution de la recherche (médecine prédictive, biomarqueurs, etc.)

Le contexte et les enjeux

La recherche académique et industrielle fait face à un défi constamment renouvelé : découvrir les médicaments innovants de demain, tout en améliorant le taux de réussite du processus de recherche et de développement. Pour répondre à ce défi, les industries de santé et le monde académique doivent s'appuyer sur une capacité de recherche translationnelle qui permet de progresser depuis l'identification d'une cible potentielle jusqu'à la preuve du concept clinique.

Ce type de recherche connaît actuellement un fort essor outre-atlantique ainsi que dans les « clusters » asiatiques au Japon, en Chine ou encore à Singapour. Celle-ci suppose de rassembler un ensemble de compétences à la fois pluridisciplinaires et pluri-institutionnelles au sein d'infrastructures de recherche dédiées et significativement dotées d'un ensemble d'instruments à fort caractère innovant.

Il est nécessaire d'avoir une approche multidisciplinaire, centrée sur le malade et avec un rapprochement des cliniciens, chercheurs académiques et des industriels de santé, co-localisés au sein d'un écosystème riche. La France peut jouer un rôle de premier plan dans cette refondation compte tenu du haut niveau de la recherche française, de son réseau hospitalier et de sa filière industrielle, à travers des **réseaux structurés** entre entreprises du médicament, partenaires académiques et hospitaliers, sociétés de biotechnologies, et entreprises du médicament vétérinaire. La France s'est récemment dotée d'infrastructures de recherche translationnelle intégrées et thématisées que sont les IHU, avec une double mission de conduite de projets académiques et de partenariats industriels, et qui ont vocation à rejoindre le programme européen EATRIS. La recherche translationnelle en France peut aussi s'appuyer sur les infrastructures non thématisées financées par les investissements d'avenir : bio-banques, cohortes, génomique, protéomique, modèles animaux, imagerie, elles aussi composantes nationales de leurs contreparties européennes.

Enfin cette nouvelle approche multidisciplinaire doit être **enseignée** très tôt dans le cursus des jeunes chercheurs.

Il s'agit d'un enjeu majeur pour la structuration du potentiel national de recherche en santé, qui s'est entre autres traduit par la création des IHU car :

- non seulement le développement de capacités de recherche translationnelle comble le vide qui existait entre recherche d'amont (identification des cibles thérapeutiques potentielles) et développement clinique, et permet ainsi aux équipes académiques d'accéder au transfert ;

- mais encore ces capacités de recherche translationnelle en milieu académique, faisant appel aux technologies de pointe, permettent aux industriels et PME d'accéder à cette expertise pour renforcer leur potentiel de développement de nouveaux produits.

Les mesures ou actions proposées

Les propositions suivantes s'articulent autour des trois axes principaux qui sont :

1. La formation

- Création d'une « Ecole de recherche translationnelle », sur le modèle de l'Ecole de l'innovation Ariis/Aviesan, après état des lieux des formations existantes au sein des écoles doctorales. Participation des entreprises pharmaceutiques et de biotechnologie ;
- Renforcement des compétences nécessaires en sciences translationnelles dans les filières biomédicales (multidisciplinaire, ingénieurs-médecine-biologie) :
 - a) disciplines émergentes (« big data management », modélisation, pharmacométrie) ;
 - b) cursus mixtes : sciences de l'ingénieur et sciences de la santé.
- Mobilité : optimiser l'utilisation des bourses CIFRE en santé, « immersion » en entreprise des doctorants ayant une composante « translationnelle » ;
- Ecoles doctorales :
 - a) élaborer un état des lieux des formations existantes au sein des écoles doctorales.

2. Le renforcement des centres et réseaux de médecine translationnelle

- Renforcer faciliter/simplifier les collaborations public/privé au sein des IHU, IRT et autres infrastructures en :
 - a) s'appuyant sur les infrastructures existantes ;
 - b) mettant en place des plateformes communes public/privé de médecine translationnelle ouvertes (exemple : accueil des industriels au sein des IHU dans un modèle donnant/donnant) ;
 - c) créant des évènements d'échanges multidisciplinaires (types séminaires à thématique avec participation mixte public/privé).
- Cartographier plus finement les réseaux cliniques et translationnels, académiques et industriels qui se regroupent autour d'un domaine thérapeutique défini avec les industriels (pour le médicament et le dispositif médical).

3. Le renforcement des outils de la médecine translationnelle qui doivent s'aligner avec les initiatives EU

Il s'agit là de s'appuyer sur **les outils de rang international, nécessaires aux approches translationnelles**, pour une meilleure compréhension des pathologies, de nouvelles approches d'analyse des données, et pour améliorer la prédictivité des cibles thérapeutiques, l'efficacité et la tolérance des traitements. Il conviendra de :

- Renforcer et accélérer la mise en place de l'infrastructure biobanques et cohortes en collaboration avec ARIIS en :
 - a) accélérant la constitution du réseau national de biobanques et européen (BBMRI) ;
 - b) facilitant l'accès aux cohortes existantes du public et du privé ;
 - c) standardisant des contrats, des coûts, des procédures de cession au sein de ces infrastructures (biobanques et cohortes) ;
- Cartographier et accéder aux modèles précliniques (animaux, cellulaires, IPS) pertinents issus du monde académique et industriel pour une approche translationnelle, favorisant les partenariats privé-privé et public-privé ;
- Capitaliser sur l'expérience des modèles animaux mis en place en médecine vétérinaire afin d'accélérer la preuve de concept et de raccourcir les temps de développement en médecine humaine ;
- Intensifier les partenariats public/privé par des appels à projets de médecine translationnelle (type InCa, ANR/DGOS, pôles de compétitivité).

Les engagements réciproques

Le succès de ces mesures requiert un engagement réciproque de l'ensemble des acteurs qui participent à la chaîne de l'innovation, c'est-à-dire l'État, les collectivités territoriales et locales, les institutions de recherche publiques et privées, les PME et l'industrie en général et enfin les « accompagnants » pour favoriser l'innovation (pôles de compétitivité, CCI, OSEO, EEN, ARI...).

20

Engagements de l'État :

- Renforcer l'attractivité de la France pour les projets partenariaux de recherche translationnelle en favorisant les formations, en ouvrant les infrastructures et en participant aux financements de projets partenariaux.

Engagements des industriels :

- Participer aux actions de formation ;
- Investir dans les centres de recherche translationnelle nationaux (IHU, IRT, etc..) ;
- Utiliser les capacités nationales de recherche translationnelle pour assurer le développement de nouveaux produits (NeurATRIS, biobanques, cohortes...) ;
- Développer des centres de recherche translationnelle ouverts au monde académique ainsi qu'aux PME et ETI (les industriels s'engageant à les accueillir).

Mesure n° 6 :

Structuration et professionnalisation de la Recherche Clinique

La recherche clinique française s'inscrit dans un contexte à la fois compétitif et mondialisé qui l'oblige à se structurer et se professionnaliser dans un souci de performance accrue. Il apparaît stratégique de structurer et certifier des réseaux de recherche clinique performants, à l'instar de ce qui existe dans d'autres grands pays en matière d'investigation clinique.

Le passage par ces structures ne doit être ni une obligation ni une contrainte pour les promoteurs mais une offre de ressources structurée et compétitive dans certains domaines prioritaires.

Le contexte et les enjeux

La recherche clinique française s'inscrit dans un contexte à la fois compétitif et mondialisé qui l'oblige à se structurer et se professionnaliser dans un souci de performance accrue. L'enquête attractivité réalisée par le LEEM montre que la place de la France dans la participation aux grands essais thérapeutiques est contestée dans de nombreuses aires thérapeutiques et reste en situation de compétition importante dans ses aires d'excellence.

Les réseaux d'investigation cliniques ont montré leur pertinence, notamment dans les champs de l'oncologie ou des maladies rares. Un effort de développement de cette structuration est en cours, par exemple au travers de la plateforme F-CRIN, financée dans le cadre du Programme Investissements d'Avenir.

Les éléments déterminants pour le maintien de l'attractivité de la France dans les essais à promotion industrielle restent : (i) apporter de l'aide au recrutement dans les essais ; (ii) identifier des sites hospitaliers, centres investigateurs offrant des garanties de qualité en matière d'essais cliniques, notamment en structurant des réseaux d'investigation clinique; (iii) mettre en place des indicateurs de qualité et de performance des sites investigateurs ; (iv) développer des outils de faisabilité et de screening.

Ces mesures s'inscrivent dans la continuité de l'action du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche et du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé au travers des structures qu'ils soutiennent (par exemple, F-CRIN et ECRIN, délégations régionales à la recherche clinique et groupements inter régionaux de recherche clinique et d'innovation) afin de rendre la recherche clinique française plus attractive et plus compétitive pour les essais industriels et académiques.

Mesures et actions proposées

Mieux articuler les différentes structures d'excellence participant à la recherche clinique

En s'appuyant sur l'ancrage local préalablement établi (DRRC, GIRCI, CIC, CRC, IHU, DHU, SIRIC, CLIPP, Tumorothèques, CRB), il convient de promouvoir l'identification de sites investigateurs de

qualité et la structuration de réseaux thématiques nationaux d'excellence, avec un potentiel d'extension internationale.

Les objectifs opérationnels

- Développer une définition de sites investigateurs
- Développer une politique de structuration de réseaux thématiques d'investigation, afin de se doter d'une capacité de recrutement rapide et massive, et d'une coordination opérationnelle et scientifique des centres investigateurs,
- Développer des outils de faisabilité et des outils de pré-screening permettant une amélioration de la performance de recrutement, dans un souci de compétitivité internationale (registres de patients, indicateurs de performance des centres et des réseaux, etc).
- Aider, le cas échéant, les investigateurs et les PME françaises (en particulier de biotechnologie ou de dispositif médical) à monter des essais (DRRC et GIRCI, F-CRIN,) et à les décliner au niveau européen ou international (DRRC et GIRCI, ECRIN).
- Développer une culture de l'évaluation et de la performance par la mise en place et le suivi d'indicateurs communs, sur la base de critères et outils d'évaluation de la performance adoptés conjointement par les pouvoirs publics et les industriels (LEEM et SNITEM) : performance en termes de recrutement, de qualité des données, de délais, de respect des bonnes pratiques cliniques, d'obtention de contrats publics ou privés, de production scientifique.

Les mesures

- Poursuivre et amplifier la structuration des réseaux nationaux d'investigation (dans la mesure du possible eux-mêmes composantes de réseaux pan-Européens), afin d'assurer entre autres la qualité des données, la prise en charge des patients, et un portail d'entrée unique.
- Favoriser l'intégration du personnel para-médical dans l'activité de recherche et la mise en place de formations à la recherche clinique auprès des professionnels de santé
- Développer un cahier des charges pour les sites investigateurs

Les engagements réciproques

- Industriels et académiques, acteurs centraux de la recherche clinique française, proposent de s'engager sur des objectifs qualitatifs et quantitatifs de progrès de la compétitivité internationale de cette recherche à partir d'indicateurs négociés (% d'amélioration versus année N-1).

Les pouvoirs publics s'engagent à :

- associer les industriels à la réflexion sur l'organisation française de la recherche clinique
- renforcer la structuration des réseaux investigateurs
- donner aux structures ou aux réseaux labellisés la possibilité de participer à la recherche industrielle, et à les évaluer avec des indicateurs prenant en compte cette recherche

Les industriels s'engagent à :

- poursuivre des actions de soutien à la recherche clinique
- reconnaître les formations certifiant les investigateurs afin d'éviter la duplication des formations au démarrage des essais à promotion industrielle.
- doubler le nombre d'essais cliniques internationaux proposés en France d'ici 3 ans (passer de 30% à 60%)

Mesure n° 7 :

Intégration des associations de patients et de la médecine de ville dans la recherche clinique

Les associations de patients et la médecine de ville (généraliste ou spécialisée) sont des acteurs importants dans le parcours de soins des patients. Le développement de leurs implications dans la recherche clinique est un enjeu important. En effet, ils doivent, afin de jouer leur rôle de manière efficace, être mieux informés des recherches en cours et à venir, participer davantage à leur élaboration et être mieux formés aux essais cliniques. Ceci constitue un réel enjeu pour maintenir l'attractivité de la recherche en France et permettre aux patients de bénéficier des thérapeutiques innovantes dans les meilleures conditions.

Le contexte et les enjeux

Il existe une volonté exprimée des associations de patients à être informées des essais cliniques en cours et à venir, et à participer au développement des protocoles d'une part, et un besoin exprimé des investigateurs d'améliorer leurs capacités de recrutement d'autre part. Ces besoins nous mènent à réfléchir sur les actions à mettre en place afin de développer la formation et l'information des patients et à mieux intégrer les associations de patients dans les développements afin que la recherche clinique soit une partie intégrante et bien comprise du parcours de soins des patients. La médecine de ville, et en particulier le médecin généraliste, est un acteur fondamental dans le parcours de soins du patient et joue un rôle important tout au long de la recherche clinique quand son patient y participe. Son rôle dans la recherche clinique lorsque son patient participe à un essai clinique dont il n'est pas lui-même l'investigateur est cependant mal défini et nécessite d'être renforcé et clarifié.

Les enjeux de performance et de compétitivité pour le développement de la recherche clinique privée comme publique passent par une amélioration de la participation et du recrutement des patients. Cela impose de retrouver un niveau de confiance suffisant. Les promoteurs, les investigateurs et les patients ont des intérêts communs et synergiques : pour les uns ils sont liés à l'attractivité des centres français dans la recherche clinique internationale, pour les autres à la possibilité de bénéficier de traitements innovants au travers des essais cliniques. Dans ce contexte, les associations de patients sont un relai important entre le patient, l'investigateur et l'industriel. A ce titre, on peut citer l'exemple issu de l'INSERM avec le groupe de réflexion avec les associations de patients (GRAM) et le collège des relecteurs qui offre une base de réflexion.

L'implication des citoyens dans l'initiation de la recherche, dans la formulation du protocole et le choix des objectifs, dans son évaluation éthique et méthodologique, constitue une situation emblématique des relations entre science et société.

Les mesures ou actions proposées

- 1. Informer les patients et le grand public** dans une plus large mesure sur la recherche clinique, son intérêt individuel et collectif, ainsi que sur les études à venir et en cours. Les associations sont un vecteur d'information important sur lequel peuvent s'appuyer les promoteurs et les centres investigateurs. Cette mesure peut se développer autour d'un portail de la recherche clinique destiné aux patients ;
- 2. Former les associations de patients** aux essais cliniques afin qu'elles puissent avoir un rôle pédagogique et d'expert auprès des patients avant l'étude, pendant et après l'essai. Permettre ainsi leur rôle d'accompagnement et de prise en charge psychologique et sociale du patient et de son entourage. Former «des patients experts de la recherche clinique» au sein des associations de patients et organiser cette formation avec le soutien des différents acteurs ;
- 3. Impliquer les associations de patients** dès la conception du protocole et du consentement éclairé afin d'en évaluer la faisabilité, de rendre le protocole, ses objectifs et ses contraintes compréhensibles au patient et par conséquent augmenter l'adhérence du patient au traitement et limiter les sorties d'études ;
- 4. Former le médecin de ville, en particulier le généraliste, et clarifier son rôle** dans la recherche clinique lorsque son patient participe à un essai clinique dont il n'est pas l'investigateur. Le médecin de ville est un relai important dans le parcours de soins entre le patient et l'investigateur à toutes les étapes de l'étude : avant en identifiant les patients qui pourraient potentiellement bénéficier d'un protocole de recherche, pendant l'étude en accompagnant le patient et l'investigateur dans le suivi du traitement, et après l'étude dans la poursuite de la prise en charge du patient. Il est nécessaire de reconnaître ce rôle du médecin généraliste comme un acteur de la recherche différent mais complémentaire du rôle de l'investigateur. La formation à la recherche clinique des médecins généralistes doit aussi être développée et doit pouvoir s'envisager très tôt au cours du cursus universitaire.

Les engagements réciproques

Les pouvoirs publics doivent permettre la mise en place d'outils d'information sur la recherche clinique sur le médicament et le DM.

Les entreprises et les pouvoirs publics s'engagent à impliquer les associations de patients à la conception de l'étude et des documents d'information du patient.

Première partie :
Recherche, innovation et formation

Formation

Mesure n° 8 :

Mise en place d'une stratégie de développement d'une offre de formation adaptée aux enjeux et aux évolutions des métiers des industries de santé

L'adéquation « Emploi-Formation » est devenue une nécessité au regard de la problématique de l'insertion professionnelle des étudiants de l'enseignement supérieur mais également au regard de l'évolution des métiers et ce dans un objectif de compétitivité des entreprises et d'évolution professionnelle des salariés. Elle passe notamment par un renforcement d'un dialogue permanent entre l'entreprise et le monde académique.

26

Cette adéquation doit permettre aux établissements de renforcer leur ancrage territorial, de contribuer au développement économique du territoire et à l'amélioration de l'insertion professionnelle des étudiants. Elle doit également permettre de professionnaliser les formations techniques ou scientifiques et de décloisonner les parcours pour favoriser la mise en place de cursus ou de formations multidisciplinaires, répondant aux besoins en compétences des entreprises.

Les industriels doivent être en capacité de disposer d'une vision prospective sur les compétences qui se développent, celles qui évoluent, qui se transforment, qui disparaissent et qui naissent en fonction de l'évolution des métiers.

Ces nouveaux besoins définis sont à mettre en lumière afin que l'appareil pédagogique, riche, diversifié que représentent les établissements d'enseignement supérieur et les organismes de formation, puisse créer des formations adaptées, aussi bien en formation initiale que continue, dans un souci de formation tout au long de la vie. Étant données la diversité et la très grande variété de l'offre actuelle et de son éclatement, la priorité est davantage de structurer et d'ajuster l'offre actuelle dans un premier temps que de développer des capacités de formation nouvelles pour les industries de santé.

Le contexte et les enjeux

Ces actions s'inscrivent dans la volonté politique affichée du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche, en concertation avec le Ministère du Travail, de doubler les effectifs d'alternants dans le supérieur (apprentis et contrats de professionnalisation) d'ici 2020, tout en

accroissant la part des jeunes peu ou pas qualifiés en apprentissage, et en tenant compte de la réalité des métiers et des besoins des industriels, dans le cadre d'un objectif global fixé par le Président de la République de 500 000 apprentis en 2017. Elles ont par ailleurs pour objectif de mettre tout en œuvre pour simplifier les relations avec nos partenaires socio-économiques : signatures de convention en lien avec la CPU et la CDEFI, simplification des intitulés de diplômes, facilitation de la création d'espaces d'échanges sur l'élaboration de modules de formation en adéquation avec les besoins. La perspective de passer de l'échelle de l'établissement à celle du site devrait permettre également une meilleure mutualisation de nos partenariats en leur donnant une dimension territoriale plus transversale.

Il s'agit de :

- Préparer les talents de demain pour la recherche et l'innovation en France, pour le maintien de la filière industrielle de la santé, pour son niveau d'expertise et sa reconnaissance à l'international et renforcer l'ancrage des établissements d'enseignement supérieur dans leur environnement socio-économique et leur territoire.
- Améliorer l'adéquation entre l'offre de formation initiale et les besoins des entreprises (peu de visibilité, multiplication des diplômes) en s'appuyant sur l'IMFIS
- Favoriser les partenariats recherche publique / privée
- Favoriser la culture de l'entreprenariat dans la recherche académique et la formation sur la recherche privée dans les cursus universitaires
- Améliorer l'insertion professionnelle des jeunes et sécuriser les parcours professionnels des salariés.

27

Les mesures ou actions proposées

5 mesures peuvent être proposées

1. Créer des cursus de formation répondant aux besoins des entreprises des technologies et dispositifs médicaux

- Identifier les passerelles possibles vers les métiers des affaires réglementaires, depuis les métiers scientifiques, notamment des métiers en décroissance
- Faciliter l'accès aux métiers des affaires réglementaires pour les jeunes diplômés techniciens et ingénieurs et pour les salariés en évolution professionnelle, notamment pour les PME dans certains secteurs de la filière

2. Améliorer la lisibilité de l'offre de formation et l'identification des besoins des entreprises.

- Cartographier les attentes et besoins en formation non couverts
- Analyser les taux et les qualités de l'insertion des étudiants issus des filières existantes
- Simplification des intitulés de diplômes
- Mettre en place des modules « industrie de santé » et favoriser les modalités pédagogiques adaptées dans les diplômes conduisant aux métiers des industries de santé pour l'acquisition

de compétences « socles » ainsi que des compétences plus « transversales » (cycle de vie des produits de santé et leur environnement, réglementation santé, économie de la santé et système de santé, accès au marché, propriété industrielle, démarche qualité, enjeux de santé publique, gestion de projet).

- Faciliter le décloisonnement des formations pour une multidisciplinarité des étudiants
- Création d'un lieu d'échange (soit au niveau national, soit au niveau des territoires) pour mettre en place des formations (initiales ou continues), par exemple en partenariat avec l'institut des métiers des industries de santé (IMFIS)
- Créer des modules ou ECTS professionnalisants et certifiants (type « label industries de santé ») pour des compétences nécessaires dans les Industries de Santé (Démarche qualité, HSE, travail en milieu propre/en atmosphère contrôlée, réglementation des produits de santé...)

3. Développer le recours aux contrats en alternance dans les entreprises de la filière

- Favoriser le maillage des grandes entreprises, disposant d'expertises et de moyens plus importants, et des ETI et PME qui recrutent
- Actions de communication à l'égard des entreprises et à l'égard des établissements d'enseignement supérieur
- Ouvrir des diplômes spécifiques Industries de santé en alternance, dans les bassins d'emploi prioritaires
- Accompagner les établissements d'enseignement supérieur au développement de l'alternance

4. Intégration des docteurs dans les filières de santé

- Diversifier les sources de financement (Co-financement Contrats doctoraux, mécénat de doctorat).
- Sensibiliser les entreprises à l'intérêt de financer des thèses via les bourses CIFRE

5. Renforcement de la formation tout au long de la vie dans le domaine de la promotion du médicament humain.

- Encourager les passerelles entre les métiers via la reconnaissance partielle des diplômes des visiteurs médicaux dans des diplômes santé (infirmier) après une formation complémentaire (équivalences)
- Développer l'acquisition de compétences transverses et spécifiques «industries de santé»
- Anticiper les mutations professionnelles et sécuriser les parcours professionnels en particulier pour les métiers sensibles (Assistant(es), Opérateur et Technicien de production, Technicien de R&D)
- Favoriser les mobilités sur les territoires & favoriser la GPEC

Les engagements réciproques

Engagements Etat

- Accompagner les établissements d'enseignement supérieur dans la création d'espaces d'échange, afin de réfléchir à la mise en place d'une filière de formations adaptées aux industries de santé et de créer les conditions d'une meilleure connaissance mutuelle.
 - Échéancier : Dès le début des nouvelles contractualisations quinquennales et au fur et à mesure de celles-ci
 - Délai pour les 1ères contractualisations – MESR Établissements : Septembre 2014
- Améliorer la lisibilité de l'offre de formation (initiale et continue) relevant de l'Etat et simplifier les intitulés des diplômes.
 - Délai : rentrée 2014
- Accompagner les établissements et les industriels dans le développement de l'alternance notamment en impliquant les industriels dans une instance de concertation de la formation par alternance et en facilitant l'ouverture de formations par apprentissage « industries de santé » par les conseils régionaux
 - 2013-2014-2015
- Formaliser un partenariat, sous forme de convention en lien avec la CPU et la CDEFI avec le LEEM pour mettre en place les actions citées et aider à leur réalisation
 - Délai : Automne 2013
- Lancer le développement de contrats CIFRE (GE/PME-Académie) dans le secteur de la santé, en détachant les CIFRE dans les PME liées à un grand groupe par un partenariat afin de régler le problème d'effectif des industriels
- Inciter les chercheurs en formation à aller en stage dans l'industrie, introduire dans les cursus universitaires des formations sur la conduite de projets, la construction d'une stratégie de recherche, le management, la propriété intellectuelle et l'économie de la recherche et de l'innovation.
- Faciliter l'accès aux informations concernant les filières, les données statistiques publiques emploi consolidées (URSSAF, DADS,...) pour favoriser l'exhaustivité du portrait statistique et aider à l'évaluation des besoins en recrutement à 1 an (BMO), données Pôle emploi...).
- A organiser avec les services de l'emploi pour une mise à disposition dès le début 2014

Engagements Industriels

- Élaborer un « socle commun » (référentiel) des compétences industries de santé
- Formaliser l'évolution des besoins en compétences par les industriels et diffuser les informations aux établissements de formation (technologies émergentes, transformation des métiers...)

- Mettre en place de cursus courts certifiants en formation continue afin de sécuriser les parcours professionnels et recourir de façon privilégiée à ces formations
- Contribuer au travail de structuration et d'ajustement de l'offre de formation « industries de santé » des universités dans les bassins prioritaires d'implantation des entreprises de la filière
- Communiquer à l'égard des entreprises sur les formations en alternance
- Mettre en relation les grandes entreprises et les ETI/PME en fonction des besoins en recrutement et faciliter le détachement partiel des alternants des grandes entreprises vers les ETI/PME pendant le contrat en alternance, afin de faciliter l'insertion professionnelle des jeunes post-alternances
- Adapter les profils de recrutement d'une partie des futurs contrats en alternance des grandes entreprises aux besoins en emploi des ETI/PME
- Communiquer sur le dispositif CIFRE auprès des entreprises dans un objectif d'augmentation du nombre de conventions CIFRE dans la filière
- Engagement d'augmenter de 25% le nombre de contrats cifre Santé-sciences d'ici la fin des 3 ans du contrat stratégique de filière (sur la base des données de l'enquête sur les carrières mixtes d'ARIIS en 2012)
- Accueillir en stage des chercheurs en cours de formation

Doublement d'ici 2020 du nombre d'alternants tous niveaux de formation confondus

Première partie :
Recherche, innovation et formation

Propriété intellectuelle et incitations à la recherche

Mesure n° 9 :

Propriété intellectuelle : renforcement du rôle de la France à l'international

Les mesures proposées ont pour objectifs de promouvoir le modèle français de protection des droits de propriété intellectuelle dans le monde et de renforcer le rôle de la France dans le débat international sur le lien entre les brevets et la santé.

Le contexte et les enjeux

Description du contexte national et international :

Le contexte national international relatif à la protection des droits de propriété intellectuelle est en pleine évolution : négociation d'accords de libre-échange UE, mise en œuvre des accords ADPIC dans les PMA, évolution négative de certaines réglementations étrangères en matière de brevets pharmaceutiques. Par ailleurs, le lien entre brevets et santé fait l'objet de discussions au niveau international dans plusieurs fora : OMS, OMPI et OMC. La France doit jouer un rôle moteur dans le cadre de ces négociations et porter un modèle réaliste, trouvant un juste équilibre entre accès aux produits de santé et protection de l'innovation.

Enjeux pour les entreprises du secteur en matière de compétitivité :

la protection effective des droits de propriété intellectuelle permet aux entreprises de la santé d'assurer un retour sur investissement adéquat et de réinjecter dans la R&D une part importante des bénéfices réalisés. Par ailleurs, une application uniforme des accords ADPIC dans le monde permettrait de renforcer le niveau de sécurité juridique et économique des investissements en R&D et d'assurer une saine compétition entre les acteurs au niveau international.

Les mesures ou actions proposées

Coordonner la position de l'industrie et de l'État sur l'importance de la protection des droits de propriété intellectuelle dans le secteur de la santé (marques, brevets et Protection Règlementaires des Données) afin d'empêcher la dégradation de leur protection dans certains pays étrangers (Argentine, Inde, Chine, Vietnam etc.). Veiller à ce que l'application des droits de propriété intellectuelle ne serve pas des mesures protectionnistes. Cet objectif peut être atteint notamment selon les modalités suivantes :

1. Défense de la protection des droits de propriété intellectuelle dans le cadre des négociations d'accords de libre-échange, d'accords bilatéraux ou dans le cadre des instances de coopération internationale, sans toutefois remettre en cause les mécanismes existants de sauvegarde de la santé publique et sans entraver un meilleur accès aux médicaments de qualité pour les populations des pays en développement, politique importante de l'aide publique au développement française.

2. Valider lors de la conférence ministérielle de l'OMC à Bali fin 2013 la dérogation à l'application de l'accord ADPIC pour une durée de 8 ans pour les PMA.
3. Renforcement de la coordination et dynamisation des réseaux « mixtes » (experts douaniers, experts INPI, industriels, Missions économiques etc) dans les zones où les droits de propriété intellectuelle sont en voie de dégradation en créant un réseau international thématique « propriété intellectuelle et santé » :
 - Création d'une liste / base de données contenant les points de contacts (experts INPI, douaniers, Mission économique et points de contacts industriels) par zone/pays ;
 - Mise au point d'un tableau récapitulatif des problématiques rencontrées et des actions à mener par zone/pays
 - Organisation de rencontres et d'échanges entre les membres du réseau ;
4. Organisation d'un séminaire diplomatique en France sur la thématique propriété intellectuelle et santé, selon un ordre du jour qui pourra couvrir les sujets suivants : liens entre innovation pharmaceutique, brevets et amélioration des systèmes de santé ; licences obligatoires : état des lieux et perspectives, outils pour améliorer de l'accès aux médicaments dans un cadre juridique régi par les droits de propriété intellectuelle.

Impact potentiel

Les mesures proposées auront pour effet de rendre les entreprises françaises plus compétitives sur les marchés étrangers, d'augmenter la visibilité du réseau d'experts français dans le monde, d'assurer une saine compétition entre les acteurs au niveau international ainsi que de replacer l'innovation au cœur du développement économique international.

33

Son véhicule et qui la met en place :

LEEM – INPI, ANSM/DGS, DG Trésor, DGCIS, Douane, MAE, OMPI.

Principaux critères d'évaluation de la mesure ou de l'action

- Accroissement de la compétitivité des entreprises sur les marchés hors UE ;
- Résultats des négociations portant sur la propriété intellectuelle dans le cadre de la conclusion d'accords commerciaux bilatéraux ou de libre-échange.

Les engagements réciproques

Actions conjointes des services de l'État et des industriels.

Mesure n° 10 :

Propriété intellectuelle : harmonisation et simplification des procédures

La mesure proposée vise à harmoniser et sécuriser le cadre juridique dans lequel l'innovation pharmaceutique s'opère. Elle comporte deux propositions : lutte contre le transit-transbordement de contrefaçons et clarification du régime de protection des données du dossier d'AMM.

Le contexte et les enjeux

Description du contexte national et international :

Le contexte national, européen et international relatif à la protection des droits de propriété intellectuelle est en pleine évolution : création du brevet unitaire, révision de la direction 2004/48, du règlement 1383/2003, révision de la directive 2008/95/CE rapprochant les législations des États membres sur les marques et du règlement (CE) n° 207/2009 sur la marque communautaire, discussions en cours au niveau international sur une possible harmonisation du droit des brevets. Par ailleurs, le droit des brevets américain a été révisé récemment et la question de l'harmonisation avec le droit européen se pose aujourd'hui avec acuité. La France doit jouer un rôle moteur dans le cadre de ces négociations.

Enjeux pour les entreprises du secteur en matière de compétitivité :

l'harmonisation des procédures relatives aux droits de propriété intellectuelle permettrait aux acteurs de la santé d'opérer dans un contexte juridique plus sûr et plus prévisible.

La mesure ou l'action proposée

Description de la mesure ou de l'action proposée :

Deux priorités sont identifiées afin de simplifier et harmoniser le droit de la propriété intellectuelle en France et en Europe :

1. Renforcer la lutte contre la contrefaçon en transit-transbordement-régimes suspensifs :

Soutenir et approfondir les orientations prises par la Commission européenne à l'article 9.5 de la proposition de règlement sur la marque communautaire révisé et à l'article 10.5 de la directive rapprochant les législations des États membres sur les marques dans une perspective de renforcement de la lutte contre la contrefaçon en transit-transbordement- régimes suspensifs. La France constitue en effet l'une des zones de passage de médicaments contrefaisants. L'arrêt « Nokia » rendu par la CJUE en décembre 2011, dont les principes sont repris pour les médicaments dans les considérants du règlement douanier 1383/2003 en cours de révision, empêche aujourd'hui les autorités douanières de retenir et saisir des médicaments contrefaisants dans les situations précitées.

2. Clarifier le régime de protection des données des dossiers d'AMM – principe énoncé à l'article 39.3 des accords ADPIC

- Clarifier dans les dispositions réglementaires et dans la « Notice to Applicants » la notion d'AMM globale de façon à ne pas empêcher la protection des secondes applications thérapeutiques qui constituent des innovations majeures.
- Clarifier les critères et modalités d'obtention de la protection d'une nouvelle indication au titre de l'article 10.1. de la directive n° 2001/83/CE (8+2+1).
- Trouver une meilleure articulation entre la protection des données confidentielles et du secret des affaires et la publication légale des données cliniques par les autorités de santé après l'obtention de l'AMM, dans la perspective de redonner confiance dans les médicaments.

Impact potentiel

La mesure proposée est de nature à sécuriser le cadre juridique dans lequel les entreprises du médicament opèrent en France et à l'étranger et à améliorer les moyens de lutte anti-contrefaçon. Délai de grâce : fluidifier les partenariats de recherche public-privé.

Son véhicule et qui la met en place :

LEEM, INPI, ANSM/DGS, DGCIS, DG Trésor, Douane, MAE, OMPI.

35

Principaux critères d'évaluation de la mesure ou de l'action

- Amélioration des partenariats de recherche public-privé ;
- Renforcement des retenues de médicaments contrefaisants en transit-transbordement- régimes suspensifs en France et dans l'UE ;
- Développements de secondes applications thérapeutiques plus innovantes.

Les engagements réciproques

Actions conjointes des services de l'État et des industriels.

Mesure n° 11 :

Propriété intellectuelle : renforcement des incitations à l'innovation

La mesure proposée a pour objectifs de maintenir la propriété intellectuelle au cœur du dynamisme de la recherche en santé et de l'adapter à l'évolution des modèles de l'innovation et des besoins thérapeutiques.

Le contexte et les enjeux

Description du contexte national et international : les modèles d'innovation dans le secteur pharmaceutique et les besoins thérapeutiques ont évolué depuis quelques années. La propriété intellectuelle est un moteur et un garant de l'innovation et à ce titre, les droits conférés doivent être adaptés aux nouveaux enjeux du secteur et aux besoins des patients, tout en tenant compte des contraintes en matière de maîtrise des coûts de santé.

Chiffres clés : la mise sur le marché d'une nouvelle entité chimique ou biologique par un laboratoire nécessite un investissement d'environ 1 milliard d'euros et de longues années de recherche et développement. Du fait des contraintes scientifiques et règlementaires spécifiques à ce secteur, il existe une différence fondamentale entre les brevets pharmaceutiques et les autres brevets, relative à la durée effective du monopole d'exploitation dont va pouvoir bénéficier le titulaire¹.

Enjeux pour les entreprises du secteur en matière de compétitivité : les contraintes scientifiques et règlementaires spécifiques à notre secteur nécessitent la mise en place d'incitations adaptées pour que l'industrie reste compétitive et génératrice d'innovations majeures destinées à satisfaire les besoins des patients.

La mesure ou l'action proposée

Mettre en place un groupe de travail public – privé pour réfléchir à la mise en place de nouvelles incitations ciblées, de type exclusivité pour les médicaments orphelins par exemple, pour des domaines tels que la médecine personnalisée et la résistance à l'antibiothérapie. Le renforcement des passerelles entre développement de médicaments à usage humain et vétérinaires pourrait également faire partie des réflexions de ce groupe.

¹ Le règlement CE n°469/2009 sur les CCP était destiné à compenser la perte de protection brevetaire effective due notamment à la durée de la phase réglementaire préalable à l'obtention d'une première AMM dans l'UE. En 2012, le Leem a mené une étude la durée moyenne de protection brevetaire effective durée entre l'obtention de la première AMM en Europe et l'expiration du CCP en France est de 13 ans. De nombreuses classes thérapeutiques sont concernées, notamment des classes où les besoins thérapeutiques sont grands et insatisfaits : SNC, antibiothérapie, oncologie par exemple.

Impact potentiel / principaux critères d'évaluation de la mesure ou de l'action

Encouragement au développement de traitements considérés comme prioritaires (critères à fixer par la HAS, l'ANSM, les associations de patients et les industriels)

Développements de secondes applications thérapeutiques ou de nouvelles formulations plus innovantes ;

Meilleure prise en charge des patients grâce au développement de la médecine personnalisée

Son véhicule et qui la met en place :

Création d'un groupe de travail mixte : ANSM / Ministère des Affaires Sociales et de la Santé, LEEM, INPI, EMA, Ministère de la recherche, SIMV / Féfis.

Les engagements réciproques

Actions conjointes des services de l'État, des associations de patients et des industriels.

Deuxième partie : Santé, efficience sanitaire et progrès thérapeutique

Dans le respect des exigences de sécurité, d'efficience et de mise à disposition rapide des innovations thérapeutiques au service du patient, contribuer au dynamisme des entreprises qui apportent une valeur ajoutée sanitaire et économique positive au pays et à ses citoyens.

Simplifier les procédures d'accès au marché

Mesure n° 12 :

Évaluation de l'innovation des produits de santé

Assurer la lisibilité et la prévisibilité des évaluations des produits de santé pour faciliter un accès rapide à des innovations de qualité et répondant aux exigences de sécurité

Le contexte et les enjeux

- Faciliter un accès rapide à une innovation de qualité et répondant aux exigences de sécurité sanitaire.
- Disposer d'une évaluation des produits de santé rigoureuse, fiable et reproductible pour le meilleur bénéfice et la meilleure sécurité des patients. Augmenter la prévisibilité et la lisibilité des avis rendus par les commissions.
- Garantir une équité de traitement entre les industriels.
- Augmenter l'efficience des investissements faits dans les technologies innovantes de santé et stimuler l'innovation.
- Certaines catégories de DM n'ont pas aujourd'hui de processus spécifique permettant leur évaluation (DM non implantables à usage individuel)
- Les procédures ne sont pas adaptées aux évolutions mineures de gamme de DM déjà remboursés.

43

Les mesures ou actions proposées

1. Les propositions sur ce thème seront élaborées dans le cadre du Groupe de travail inter administrations et interministériel, sous l'égide du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé (pour l'ensemble des mesures N°12 « *Évaluation de l'innovation des produits de santé* », N°15 « *Simplifier et accélérer la création d'un acte* », N°18 « *renforcer la prise en charge de l'innovation par l'optimisation d'un mécanisme effectif de prise en charge conditionnelle et par l'appui locale aux PME* » et N° 32 « *Tests compagnons* »). Il sera chargé de proposer les évolutions réalistes du système d'accès au marché, d'évaluation et de tarification, fondées par exemple sur les parcours de soins, pour créer des procédures plus simples, plus lisibles et plus rapides sans entacher le niveau d'évaluation notamment des bénéfices et des risques.

Le groupe de travail établira ses priorités de travail selon une feuille de route dont la finalisation fera l'objet d'une concertation préalable avec les industriels.

En outre, la concertation avec les parties concernées, notamment les industriels, se fera également au fur et à mesure des propositions travaillées par le GT.

2. En tenant compte des spécificités des nouvelles technologies, demander à la HAS d'examiner les moyens de préciser la méthodologie de la CT et également celle de la CNEDIMTS en systématisant la rédaction de rapports d'activités annuels et en détaillant les doctrines des commissions

3. Demander à la HAS d'étudier la mise en place de contacts précoce pour notamment définir les données attendues en vue de la prise en charge d'un nouveau DM : l'organisation de premiers contacts assez tôt permettrait de définir l'évaluation attendue pour la prise en charge et la plus adaptée au produit. Un premier contact en amont de cette étape paraît nécessaire afin de vérifier auprès de la HAS que le plan de développement à suivre répond bien aux attentes des institutions et autorités compétentes (calendrier, dossier type etc...)
4. Simplifier les procédures d'évaluation des compléments de gamme de DM déjà remboursés.
5. Mettre en place une réflexion pour définir les critères d'évaluation les plus adaptés au dispositif médical en fonction des différents types d'effet recherché
6. Proposer à la HAS de définir une doctrine de la CEESEP (commission évaluation économique et santé publique) pour la formalisation des avis d'efficience dans des délais compatibles avec l'entrée en vigueur des dispositions réglementaires.
7. Définir un processus d'évaluation des DM à usage individuel mais non implantables ainsi que les modalités de prise en charge les plus adaptées.

Les engagements réciproques

Les industriels s'engagent à :

- fournir les données nécessaires à la bonne évaluation de leurs produits tout au long de la vie de ces derniers.
- Argumenter et démontrer l'intérêt clinique mais aussi structurant des produits tout en garantissant un niveau de sécurité élevé.
- Prendre part à un partenariat et des échanges en amont entre les institutions et autorités et industriels pour échanger ensemble sur les critères d'évaluation, pouvoir s'y conformer et y répondre dans des délais raisonnables – notamment en tenant compte des cycles de vie des produits dans le secteur du DM
- Ne solliciter la procédure simplifiée de compléments de gamme que pour les évolutions mineures de gamme.

Engagement de l'État : Mise en place du groupe de travail pour l'efficience des procédures d'accès au marché des DM et demande à la HAS des modalités de mise en œuvre qui lui semblent opportunes.

Responsables/référents

- MASS
- Industriels

Calendrier de mise en œuvre et principales échéances

- Mise en place du GT : septembre 2013.
- Premières mesures : décembre 2013.
- Mesures législatives et réglementaires juin 2014.

Mesure n° 13 : Biosimilaires

Assurer la sécurité des patients tout en permettant la réalisation d'économies pour l'assurance maladie et le développement des biosimilaires en France.

Le contexte et les enjeux

Le développement des médicaments biosimilaires présente des enjeux de santé publique (sécurité du patient), des enjeux industriels (produits à forte valeur ajoutée), des enjeux budgétaires (moindre coût collectif).

Depuis 2006, quatorze médicaments biosimilaires ont été autorisés dans l'Union Européenne (compétence exclusive de l'agence européenne). Compte tenu des pertes de brevets, le marché mondial est estimé à 2,5 Mds € en 2016, mais plus de 15 Mds € en 2020. Or, la France est actuellement insuffisamment productrice de biosimilaires.

La France, comme les autres pays de l'OCDE, ne dispose pas d'un cadre défini pour l'utilisation des biosimilaires. Cependant, la spécificité du biosimilaire par rapport au médicament générique induit de facto la nécessité de définir un cadre spécifique et sécurisé. Celui-ci doit être clair et sans confusion afin que les industriels bénéficient de la meilleure lisibilité et prédictibilité pour mener à bien leurs activités.

Les mesures ou actions proposées

1. Constitution d'un groupe de travail autour des biosimilaires afin d'assurer la sécurité des patients tout en permettant la réalisation d'économies par l'assurance maladie et le développement de la filière industrielle.

Ce groupe de travail s'attachera donc à traiter les aspects sanitaires, budgétaires et industriels dans ses réflexions et propositions afin de permettre la mise à disposition de produits sûrs, à moindre coût ;

2. Etablir un cadre juridique clair tenant compte des spécificités des biosimilaires

Par définition, un médicament biosimilaire n'est pas un médicament générique pour lequel la biodisponibilité atteste l'équivalence thérapeutique : des différences existent entre la référence et le similaire. La mise en place d'un cadre spécifique aux biosimilaires permettra de faciliter la mise à disposition des biosimilaires par les industriels et le développement de leur utilisation par les prescripteurs et les patients. Les travaux de définition de ce cadre juridique devront tenir compte des recommandations de la Guideline EMA sur les biosimilaires (CHMP/437/04 Rev. 1, publiée pour consultation en mai 2013).

Les engagements réciproques

Engagement de l'État :

Mettre en place un groupe de travail dès juillet 2013 autour des biosimilaires.

Engagement des industriels :

Participer à ce groupe de travail en fournissant les éléments nécessaires aux réflexions.

Mesure n° 14 : Vaccins

Le contexte et les enjeux

La France est le pays d'origine de la vaccination et demeure un fort acteur mondial dans le domaine de la recherche et de la production avec 8 sites en France sur moins d'une vingtaine dans le monde.

Selon les données de couverture vaccinale les plus récentes publiées par l'InVS, il apparaît que le taux de couverture vaccinale en France est contrasté, selon les vaccins, et à la fois sur le plan populationnel et géographique. Une politique publique d'amélioration de la couverture vaccinale a conduit à mettre en place un « programme d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017 ».

En dehors des directions du Ministère chargé de la santé impliquées dans la politique vaccinale, plusieurs instances et agences interviennent dans l'élaboration, la mise en œuvre et l'évaluation de la politique vaccinale. Le rôle et la coordination de ces instances sont des enjeux majeurs pour les pouvoirs publics en termes de cohérence des actions menées dans le domaine de la politique vaccinale. Elle est également un enjeu pour les industries du vaccin.

47

Les mesures ou actions proposées

Ainsi, les enjeux sanitaires et industriels des vaccins justifient qu'un groupe de travail associant, sous l'égide du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé, les administrations concernées et les industriels examine les critères et l'organisation de l'accès au marché et envisage les mesures nécessaires à une amélioration globale de la couverture vaccinale en France.

Calendrier de mise en œuvre et principales échéances

Ce groupe de travail commencera ses travaux en novembre 2013.

Mesure n° 15 :

Simplifier et accélérer la création d'un acte associé à un dispositif médical innovant

Faciliter l'accès des patients aux dispositifs médicaux innovants associés à un acte en coordonnant leurs évaluations en amont par la HAS et, en aval, leur tarification que ce soit dans les établissements de santé ou en ambulatoire.

Le contexte et les enjeux

L'accès aux nouvelles technologies et donc aux nouvelles alternatives thérapeutiques ou diagnostiques, est souvent conditionné à la création d'un acte. Aujourd'hui ces nouvelles alternatives voient leur diffusion en France freinée par un accès limité à l'évaluation de l'acte par la HAS ; cette dernière ne pouvant évaluer l'ensemble des demandes (en 2013, sur cinquante et une demandes d'évaluation déposées par les sociétés savantes seules trois pourront être évaluées).

En outre, les délais d'inscription et de tarification de l'acte sont actuellement très élevés (en moyenne trois ans).

Les mesures ou actions proposées

1. Les propositions sur ce thème seront élaborées dans le cadre du groupe de travail inter administrations et interministériel, sous l'égide du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé (pour l'ensemble des mesures N°12 « *Évaluation de l'innovation des produits de santé* », N°15 « *Simplifier et accélérer la création d'un acte* », N°18 « *renforcer la prise en charge de l'innovation par l'optimisation d'un mécanisme effectif de prise en charge conditionnelle et par l'appui local aux PME* » et N° 32 « *Tests compagnons* »). Il sera chargé de proposer les évolutions réalistes du système d'accès au marché, d'évaluation et de tarification, fondées par exemple sur les parcours de soins, pour créer des procédures **plus simples, plus lisibles et plus rapides** sans entacher le niveau d'évaluation notamment des bénéfices et des risques.

Le groupe de travail établira ses priorités de travail selon une feuille de route. Une première priorité est de permettre l'accélération de l'inscription et de la tarification des actes associés aux DM innovants.

Le groupe de travail établira ses priorités de travail selon une feuille de route dont la finalisation fera l'objet d'une concertation préalable avec les industriels. Une première priorité sera de permettre l'accélération de l'inscription et de la tarification des actes associés aux DM innovants.

En outre, la concertation avec les parties concernées, notamment les industriels, se fera également au fur et à mesure des propositions travaillées par le GT.

2. Demander au groupe de travail d'examiner les moyens d'encadrer les délais de l'évaluation des actes soit en individualisant les demandes de primo-évaluation de nouveaux actes en vue de leur inscription soit en restreignant le pouvoir de saisine à l'UNCAM, soit en désynchronisant l'inscription de la tarification des actes, l'étape aujourd'hui la plus longue étant celle de l'évaluation économique avec les négociations avec les syndicats médicaux.

Au total, l'objectif des propositions sera de réduire fortement les délais de l'ensemble du processus de l'évaluation, de l'inscription à la tarification.

Les engagements réciproques

Engagement de l'État :

- Mettre en place le groupe de travail pour l'efficience des procédures d'accès au marché des DM et y réunir l'ensemble des acteurs concernés, y compris l'UNCAM.

Engagement des industriels :

- Participer à la réalisation du dossier de demande d'évaluation pour la partie technologique afin d'en faciliter l'évaluation (sous réserve que leur rôle et leur implication dans l'élaboration du dossier soient reconnues et rendues transparentes).

Responsables/référents :

- MASS
- Industriels

Calendrier de mise en œuvre et principales échéances :

- Mise en place du groupe de travail : septembre 2013.
- Premières mesures : décembre 2013.
- Mesures législatives et réglementaires juin 2014.

Mesure n° 16 :

Donner de la visibilité sur le processus des décisions d'inscription et de radiation sur la liste en sus

Cette proposition vise à donner de la visibilité pour les industriels sur la procédure d'inscription et de radiation de la liste en sus. Elle vise à garantir l'information sur l'avancée de la procédure et notamment de permettre à l'industriel de faire valoir son point de vue tout en assurant une articulation avec le CEPS.

Le contexte et les enjeux

Le Conseil de l'hospitalisation, créé par la loi relative à l'assurance maladie du 13 août 2004, et dont la composition est fixée par arrêté du 7 mai 2007, a notamment pour mission d'émettre des recommandations sur la liste et les conditions dans lesquelles certaines spécialités pharmaceutiques et certains produits et prestations peuvent faire l'objet d'une prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7.

C'est dans le cadre de cette mission que le Conseil de l'hospitalisation se réunit plusieurs fois par an pour émettre des recommandations sur les inscriptions et radiations de la liste en sus préalables aux décisions des ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale. Lorsque la décision diffère de la recommandation, en application de l'article L162-21-2, elle doit être motivée.

Des améliorations de la communication en direction des représentants des industriels ont été conduites depuis 2009. En 2010, le LEEM a été associé à la rédaction de la recommandation de principe relative à la méthodologie employée pour l'inscription et à la radiation des médicaments. Par ailleurs, le Conseil de l'hospitalisation analyse toute demande dans les deux mois et informe chaque firme par courrier en cas de refus d'inscription ou de sursis à statuer. Enfin, une fois par an, les directions du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé en charge de la gestion de la liste en sus, organisent le groupe inter-directionnel dispositifs médicaux et médicaments regroupant le SNITEM ou le LEEM, ainsi que l'ensemble des fédérations hospitalières et les professionnels en fonction des thèmes abordés. C'est au cours de cette réunion qu'est abordé le programme de travail des radiations.

Toutefois les industriels estiment ne pas être suffisamment informés lorsque l'instruction de l'inscription d'un médicament ou d'une radiation d'une catégorie de dispositifs médicaux est en cours, ce qui ne leur permet pas de disposer d'une visibilité sur l'avancée du processus, ni de faire valoir leurs arguments avant l'intervention de la décision.

En outre, les procédures, d'une part du Conseil de l'hospitalisation pour la liste en sus et, d'autre part, de fixation du prix par le CEPS se déroulent actuellement en parallèle.

Les mesures ou actions proposées

Pour assurer une meilleure visibilité,

1. Un premier axe pourra consister à :

- Informer systématiquement les industriels concernés et/ou le LEEM et le SNITEM de l'ordre du jour et du calendrier prévisionnels des réunions ;
- Prévoir que les industriels qui en font la demande, et dont le médicament ou la catégorie de dispositifs médicaux sera examiné dans le cadre d'une inscription/radiation de la liste en sus, seront auditionnés avant la tenue du Conseil de l'hospitalisation ;
- Donner de la prévisibilité d'un exercice sur l'autre aux entreprises sur le programme de radiation de la liste en sus ;
- Clarifier le processus d'évaluation et notamment les délais ;

2. Un deuxième axe d'évolution viserait à veiller à l'articulation du Conseil de l'hospitalisation et du CEPS et pourrait prévoir, par exemple, la présence du Président du CEPS aux réunions du Conseil de l'hospitalisation comportant l'examen de recommandations d'inscription ou de radiations de liste en sus.

Les engagements réciproques

Engagement de l'État :

- Donner de la visibilité sur le processus d'inscription et de radiation de la liste en sus.

Engagement des industriels :

- Faire un dépôt de dossier économique en même temps que le dossier CT ;
- Privilégier chaque fois que cela est possible le règlement à l'amiable de leurs désaccords avec l'administration.

Calendrier prévisionnel de mise en œuvre :

- Septembre 2013 pour que les industriels soient informés avant la tenue du Conseil de l'hospitalisation et puissent être auditionnés ;
- Décembre 2013 pour la prévision de campagne 2014 ;
- Participation du CEPS au Conseil de l'hospitalisation : modification de l'arrêté santé-sécurité sociale modifié du 8 octobre 2004.

Mesure n° 17 :

Fusionner la taxe sur le chiffre d'affaires et la taxe sur la première vente de médicaments, dont les assiettes sont proches

Le rapport de la mission IGAS-IGF sur la fiscalité spécifique applicable aux produits de santé et à l'industrie qui les fabrique recense plusieurs prélèvements de rendement dont l'assiette est proche de la notion de CAHT. La mesure proposée ici consiste à fusionner deux de ces prélèvements en une taxe unique afin de simplifier substantiellement le cadre de gestion et de trancher la question de la déductibilité.

Le contexte et les enjeux

52

Le rapport de la mission IGAS-IGF sur la fiscalité spécifique applicable aux produits de santé et à l'industrie qui les fabrique, recense plusieurs prélèvements dont la finalité est le rendement, et qui ont en commun de retenir une assiette proche de la notion de CAHT. La LFSS pour 2013 a mis en place une fusion bienvenue du recouvrement des prélèvements gérés par les Urssaf mais des progrès substantiels demeurent envisageables en matière de simplification. Ces prélèvements revêtent par ailleurs des statuts différents en matière de déductibilité, préjudiciables à la lisibilité d'ensemble de la fiscalité spécifique. L'objectif de simplification apparaît pleinement cohérent avec un tel chantier qui serait conduit à rendement constant.

Les mesures ou actions proposées

Il est proposé de fusionner la taxe sur le chiffre d'affaires, codifiée à l'article L. 245-6 du CSS, ainsi que la taxe sur la première vente de médicaments, codifiée à l'article 1600-0 N du CGI, prélèvements à finalité de rendement dont les assiettes sont proches.

Les prélèvements à visée comportementale, au premier rang desquels les contributions sur les dépenses de promotion, ne relèveraient pas d'un tel périmètre. La taxe sur la première vente de dispositifs médicaux est également hors champ d'une telle mesure, de même que la contribution dite clause de sauvegarde (taux K, article L. 138-10 CSS) et la taxe sur les ventes en gros (article L.138-1 CSS) du fait de différences substantielles d'assiettes comme de redevables. Cette mesure, qui serait conduite à rendement constant, permet d'envisager une simplification tout à fait substantielle du cadre de gestion de ces prélèvements pour l'ensemble des acteurs, et d'uniformiser de facto le statut de ces impositions en matière de déductibilité.

Les engagements réciproques État/industriels :

Poursuite d'une réflexion partagée sur les modalités de fusion de ces deux taxes.

Responsables / référents :

- Industriels : LEEM et fiscalistes des entreprises pharmaceutiques ;
- État : DSS.

Calendrier de mise en œuvre et principales échéances : LFSS 2014

Mise en place d'un groupe de travail dès juillet 2013

Mesure n° 18 :

Renforcer la prise en charge de l'innovation par l'optimisation d'un mécanisme effectif de prise en charge conditionnelle et par l'appui local aux Petites et Moyennes Entreprises

Faciliter l'accès aux dispositifs médicaux innovants dûment évalués en rendant plus opérationnel le « *forfait innovation* » et faire émerger des innovations par un appui des PME.

Le contexte et les enjeux

Le « forfait innovation » est une procédure récente de mise à disposition précoce, conditionnelle et encadrée, des innovations dûment évaluées et reconnues comme telles. Il permet une prise en charge temporaire et ciblée d'une innovation, conditionnée à la réalisation d'une étude protocolisée. Il est défini par l'article L.165-1-1 du Code de la Sécurité Sociale. Toutefois, le recours effectif à cette disposition reste complexe à actionner et est ralenti par les difficultés d'élaboration des protocoles de qualité. Le processus mérite d'être clarifié et rendu plus lisible. Il convient notamment de fixer des délais de prise de décision et d'optimiser la procédure d'élaboration des protocoles.

Les fabricants de DM étant principalement des PME, ils se retrouvent généralement démunis face aux exigences réglementaires, aux complexités et aux spécificités des différentes modalités de financement existantes et aux contraintes méthodologiques des études à mener. Un appui méthodologique auprès des PME issues du tissu économique local est nécessaire afin de favoriser l'émergence d'innovations technologiques.

Les mesures ou actions proposées

1. Les propositions sur ce thème seront élaborées dans le cadre du groupe de travail inter administrations et interministériel, sous l'égide du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé (pour l'ensemble des mesures N°12 « *Évaluation de l'innovation des produits de santé* », N°15 « *Simplifier et accélérer la création d'un acte* », N°18 « *renforcer la prise en charge de l'innovation par l'optimisation d'un mécanisme effectif de prise en charge conditionnelle et par l'appui locale aux PME* » et N° 32 « *Tests compagnons* »). Il sera chargé de proposer **les évolutions réalistes du système d'accès au marché, d'évaluation et de tarification**, fondées par exemple sur les parcours de soins, pour créer des procédures plus simples, plus lisibles et plus rapides sans entacher le niveau d'évaluation notamment des bénéfices et des risques.

Le groupe de travail établira ses priorités de travail selon une feuille de route dont la finalisation fera l'objet d'une concertation préalable avec les industriels. Une première priorité est de permettre une mise en œuvre plus rapide du forfait innovation (article L 165-1-1 du CSS).

En outre, la concertation avec les parties concernées, notamment les industriels, se fera également au fur et à mesure des propositions travaillées par le groupe de travail.

2. Optimisation du forfait innovation

Afin de rendre ce dispositif plus réactif et opérationnel pour les patients et plus prévisible pour les industriels il est proposé d'optimiser le forfait innovation par la définition d'une procédure claire, transparente et encadrée en termes de délais :

- Précision des critères d'éligibilité des technologies de santé au forfait innovation.
- Création d'une procédure dédiée de demande à la HAS par une troisième voie spécifique et définition d'un processus et d'un format de dossier.
- Accompagnement des demandeurs dans l'élaboration des protocoles notamment par l'implication de méthodologues issus des structures d'appui en recherche clinique et innovation.
- Organisation de temps d'échanges entre l'industriel et les autorités.
- Fixation de délais maximum des décisions.

A cette fin, les modalités de mise en place du forfait innovation seront précisées réglementairement.

3. Permettre un appui méthodologique des structures d'appui à la recherche clinique et à l'innovation auprès des PME issues du tissu économique local afin de favoriser l'émergence d'innovations.

Il est proposé de permettre aux structures d'appui à la recherche clinique et l'innovation, dans le cadre de leurs missions relatives à l'innovation, de pouvoir agir en appui auprès des PME locales de leur tissu économique local afin de les conseiller sur les modalités optimales de développement clinique et médico-économique des innovations, notamment en termes méthodologiques et d'accès aux patients traités dans les CHU. Cette mission d'appui se fera dans le cadre de prestations de service de ces structures auprès des PME selon un cadre préalablement défini par la DGOS.

L'objectif est de faire émerger localement des innovations issues de PME grâce au réseau de ces structures d'appui.

Cette action des structures d'appui à la recherche clinique et l'innovation n'a pas vocation à se substituer aux actions des pôles de compétitivité mais plutôt d'agir en complémentarité avec ces derniers. Toutefois, il apparaît important de laisser les PME libres de solliciter les pôles de compétitivité ou les structures d'appui à la recherche clinique et l'innovation. Il reviendra à ces deux types de structures de communiquer entre elles afin de proposer la meilleure solution pour l'entreprise.

Les engagements réciproques

Engagement de l'État :

- Mise en place du groupe de travail pour l'efficience des procédures d'accès au marché des DM.

Engagement des industriels :

- Respecter les procédures et les critères d'éligibilité mis en place.

Responsables/référents :

- MASS
- Industriels

Calendrier de mise en œuvre et principales échéances :

- Mise en place du groupe de travail : septembre 2013 ;
- Premières mesures : décembre 2013 ;
- Mesures législatives et réglementaires : juin 2014.

Deuxième partie :
Santé, efficience sanitaire
et progrès thérapeutique

57

Renforcer l'attractivité des essais cliniques

Mesure n° 19 :

Simplification administrative prioritaire - Convention unique dans les établissements de santé

Simplifier et accélérer la mise en place des essais cliniques à promotion industrielle dans les établissements de santé en mettant en place une convention unique intégrant les honoraires investigateurs et augmenter le nombre d'essais cliniques proposés à la France.

Le contexte et les enjeux

Les études cliniques sont nécessaires à l'évaluation de nouvelles solutions thérapeutiques. Elles participent à la formation des investigateurs, à l'amélioration de la qualité des soins, et ont un impact positif sur la notoriété de la recherche publique et privée.

Leurs réalisations sont confrontées à une concurrence mondiale de plus en plus vive, en particulier pour les études précédant l'Autorisation de Mise sur le Marché ou le marquage CE.

Le nombre d'essais cliniques académiques et industriels sur les médicaments a baissé de 25 % en Europe et de 13% en France entre 2007 et 2011. En France, la diminution a été plus marquée pour les essais industriels (-21%) que pour les essais académiques (-11%). Elle s'est accompagnée d'une augmentation du nombre de recherches biomédicales dans le domaine des dispositifs médicaux (341 en 2011 versus 214 en 2007) en raison d'un renforcement de l'évaluation clinique avant mise sur le marché. Il est essentiel de mettre en place un environnement administratif qui contribue à l'attractivité européenne et française.

Les délais de mise en œuvre des études cliniques à promotion industrielle à l'hôpital se sont réduits de 2006 à 2010, mais ont atteint un palier depuis 2010 (délais médian entre la soumission et la signature du premier contrat hospitalier de 111 jours*). Ils constituent un handicap concurrentiel vis-à-vis d'autres pays européens comme le Royaume-Uni et de l'Amérique du Nord.

La multiplicité et la diversité actuelle des contrats, les situations de blocages observées et les délais qui en découlent font de ce point le principal obstacle à la réalisation d'études cliniques industrielles en France, alors qu'il conviendrait d'augmenter la part des essais cliniques industriels pour le médicament proposés à la France de 1/3 à 2/3.

Cette mesure aura également un impact sur la recherche académique en facilitant l'établissement des contrats dans le cadre d'essais cliniques académiques multicentriques nationaux et Européens ;

Les mesures ou actions proposées

- 1- Mise en œuvre d'une convention unique promoteur de l'essai/établissements de santé, pour les études à promotion industrielle, intégrant les surcoûts de l'essai les honoraires investigateurs et le personnel
- 2- L'intégration des honoraires investigateurs impose une sanctuarisation de ces honoraires (par l'établissement, via une fondation hospitalière ou tout autre moyen...) avec un retour vers le centre réalisateur.

Rapport coût/bénéfice de la mesure :

Coût nul, bénéfice majeur : attractivité, simplification, accélération du démarrage des essais, compétition internationale.

Échéances et jalons :

Application aux nouveaux essais débutant en 2014

Les engagements réciproques

60

Engagement des entreprises

- 1- Le Leem, le SNITEM, le SIDIV et l'AFCRO s'engagent à intégrer ce contrat unique dans les règles de bonnes pratiques
- 2- Le Leem et le SNITEM s'engagent à travailler avec la DGOS et la DGRI à définir des indicateurs pour le suivi du dispositif et à augmenter de manière significative la part des essais proposés à la France.
- 3- Pour les Entreprises du Médicament, l'objectif est de passer de 30% à 60% des essais cliniques proposés à la France, 3 ans après la mise en œuvre du contrat unique

Engagement de l'État :

publication d'une instruction ministérielle ou d'un arrêté garantissant l'application rapide de la mesure et évaluation de son application par des indicateurs partagés.

Mesure n° 20 :

Simplification administrative : fluidifier la chaîne réglementaire administrative pour les autorisations de recherches

Il est indispensable d'améliorer l'attractivité de la France pour les études cliniques de médicaments et de DM. La chaîne des autorisations administratives ne doit pas être un frein pour le démarrage des études cliniques dans les meilleurs délais.

Le contexte et les enjeux

Dans le contexte d'une diminution du nombre d'essais cliniques académiques et industriels sur les médicaments en Europe (baisse de 25 % entre 2007 et 2011) et en France (baisse de 13 % entre 2007 et 2011 avec une diminution plus marquée pour les essais industriels (moins 21 %) que pour les essais académiques (moins 11 %), et d'une augmentation du nombre de recherches biomédicales DM en raison d'un renforcement de l'évaluation clinique depuis 2007 pour la mise sur le marché (341 recherches biomédicales en 2011 versus 214 en 2007), il est essentiel de développer un environnement administratif simple et fluide qui contribue à l'attractivité européenne et française.

Les études cliniques permettent un accès précoce des patients à de nouvelles solutions thérapeutiques, participent à l'amélioration de la qualité des soins tout en permettant le maintien et le développement des équipes de recherche, et ont un impact sur la notoriété de la recherche publique et privée française. Elles permettent aussi d'assurer, dans le cadre des études observationnelles et de soins courants pour le DM, le suivi de la bonne utilisation des produits de santé et de leur efficience en vraie vie.

L'enjeu principal est d'inscrire la France comme partenaire de choix pour la réalisation des études cliniques, ceci est essentiel pour maintenir les capacités de recherche et de production en France et pour stimuler de façon plus large des partenariats de recherche entre les industriels, les centres académiques d'excellence, d'accélérer la mise en place des essais en fluidifiant la chaîne des autorisations réglementaires (ANSM, CPP, CCTIRS, CNIL...).

En effet, le temps de démarrage d'un essai clinique est critique et tout ce qui pourra être fait pour le réduire contribuera à cet enjeu de compétitivité auquel la France doit répondre.

Ces mesures bénéficieront aussi à la compétitivité de la France en matière de recherche académique et de participation aux projets internationaux. La législation actuelle, volontiers plus stringente en France, y compris pour les études cliniques hors produit de santé, constitue aussi un obstacle et représente un surcoût considérable pour la conduite de certains types d'études.

Les mesures ou actions proposées

1. Il est indispensable de mettre en place une réglementation européenne propice au développement de la recherche clinique en France et en Europe :

- Le Règlement européen sur les essais cliniques de médicaments en cours de discussion en l'Europe doit être approuvé rapidement, doit permettre une réelle simplification administrative et garantir des délais d'autorisation des essais compétitifs au niveau international.

2. De même, pour le DM, le règlement relatif à la mise sur le marché des DM doit permettre la mise en place de procédures centralisées pour la mise en place de recherches dans plusieurs États membres et la simplification des procédures administratives :

- Adapter ensuite les dispositions de la loi « Jardé » (loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine) une fois les règlements européens, essais cliniques médicaments et dispositifs médicaux adoptés ;

- Professionnaliser et harmoniser le fonctionnement des Comités de Protection des Personnes (CPP) tant sur le plan des processus que sur le mode d'évaluation des dossiers ;

- Simplifier la chaîne administrative et raccourcir les délais de mise en place des études liés à la soumission des dossiers au CCTIRS et à la CNIL dans certains types d'études en adaptant les procédures simplifiées CNIL type MR001. La mise en place de ces procédures simplifiées pourrait diminuer de plus de quatre mois la mise en place des recherches en soins courants et observationnelles en France.

Les engagements réciproques

Engagements de l'État :

- Maintenir des délais d'autorisations administratives compétitifs ;
- Mettre en place des procédures simplifiées ;
- S'assurer que les autorités compétentes et comités d'éthique travaillent en parallèle plutôt qu'en série et de façon aussi coordonnée que possible.

Engagements des industriels :

- Proposer des modifications à la procédure simplifiée CNIL MR 001 ;
- Travailler sur des projets de MR 002 et MR 003 pour les autres catégories de recherches dont les soins courants pour les DM.

Mesure n° 21 :

Simplification administrative : un seul registre réglementaire médicament et un seul registre réglementaire DM au niveau européen

Les registres d'essais cliniques constituent un outil de transparence utile permettant aux chercheurs, aux médecins et aux patients d'être informés sur les essais cliniques en cours. Leur usage s'étend vers la diffusion des résultats des essais, et vers l'accès aux données.

L'état des lieux sur les registres d'études cliniques montre leur multiplicité au niveau français, européen et mondial.

La proposition est de ne conserver qu'un registre des essais cliniques médicament et un registre des DM, au niveau européen, les deux registres étant interconnectés, permettant de remplir tous les objectifs (comprenant au minimum les vingt items de l'ICMJE) sous réserve qu'une traduction dans la langue de chaque pays, donc en français, de certains items (à définir) permette l'information des patients.

63

Le contexte et les enjeux

Les registres d'essais cliniques constituent un outil de transparence utile permettant aux autorités compétentes, aux chercheurs, aux médecins et aux patients d'être informés sur les essais cliniques en cours. Leur usage s'étend vers la diffusion des résultats des essais et vers l'accès aux données.

Ces registres répondent à des objectifs variés (information des médecins, des patients, des scientifiques, des agences de financement), constituent par ailleurs une obligation vis-à-vis des agences réglementaires et sont requis pour la publication des résultats des recherches dans les revues internationales.

L'état des lieux sur les registres d'études cliniques montre leur multiplicité au niveau français, européen et mondial avec entre autres : répertoire des essais cliniques de l'ANSM, répertoire des essais cliniques de l'INCA, répertoires des cancéropôles, de certains CHU, répertoire de l'EMA, répertoire de la National Library of Medicine (clinicaltrials.gov), répertoire du PhRMA, portail IFPMA.

La déclaration par les promoteurs des essais cliniques sur des registres multiples et la mise à jour de ces informations consomment beaucoup de ressources et constituent une source potentielle d'erreurs en raison des multiples saisies. Cela peut conduire aussi dans le cas de recherches multinationales à la saisie de données redondantes dans plusieurs États membres.

L'OMS a établi un portail donnant accès aux registres d'essais cliniques obéissant à ses propres critères (www.who.int/ictrp), qui sont également ceux de l'International Committee of Medical Journal Editors (http://www.icmje.org/publishing_10register.html). Certains pays, mais pas la France, ainsi que l'EMA (<https://www.clinicaltrialsregister.eu>) ont développé des registres nationaux qui sont accessibles à partir du portail OMS.

La question de la langue est importante car certaines données doivent être accessibles dans la langue nationale pour informer patients et professionnels de santé, et en langue anglaise pour informer la communauté scientifique internationale.

Les mesures ou actions proposées

1. Ne conserver, à terme et au niveau européen, **qu'un seul registre des essais cliniques par type de produit (médicament et DM) permettant de remplir tous les objectifs** (comprenant au minimum les vingt items de l'ICMJE) sous réserve qu'une traduction dans la langue de chaque pays, donc en français, de certains items (à définir en concertation au niveau européen) permette l'information des patients ;
2. **Pour le médicament**, le registre européen mis en place par l'EMA devrait être le support retenu pour ce répertoire unique ;
3. **Pour les dispositifs médicaux**, soutenir l'article 53 de la proposition de règlement européen et du conseil relatif aux dispositifs médicaux publiée le 26 septembre 2012, qui propose la mise en place en collaboration avec les États membres et la Commission Européenne, d'une base de données européenne interopérable avec la base de données sur les essais cliniques de médicaments à usage humain pour les investigations cliniques réalisées sur les dispositifs médicaux.

Les engagements réciproques

Engagements de l'État :

- Lorsque le répertoire européen répondra aux besoins de tous les acteurs de la recherche, y compris les patients, supprimer le répertoire ANSM et les autres répertoires et orienter toutes les demandes vers le répertoire européen ;
- Définir conjointement les informations à destination des patients devant figurer dans la langue nationale.

Engagements des industriels :

Promoteurs académiques et industriels : compléter le registre et le maintenir à jour.

Deuxième partie :
Santé, efficience sanitaire
et progrès thérapeutique

65

**Restaurer la confiance,
renforcer la sécurité
des produits de santé**

Mesure n° 22 : Sécuriser l'offre en ligne de produits de santé en France

Les sites de vente en ligne de produits de santé frauduleux représentent un danger pour la santé publique et un préjudice économique. Les autorités françaises n'ont actuellement pas les moyens de lutter efficacement contre ces sites. Il est donc proposé la mise en place de dispositions permettant de se doter de tels moyens.

Le contexte et les enjeux

La France dispose d'un arsenal législatif très important dans le domaine de la santé, visant en premier lieu à protéger le patient des dérives potentielles du secteur. Pour ce qui concerne les produits de santé à distribution réglementée, médicaments et dispositifs médicaux (DM) d'optique, les pharmaciens pour les médicaments et certains DM, et les opticiens pour les DM d'optique, se trouvent être le maillon essentiel d'une chaîne garantissant la qualité et la sécurité des produits fournis.

Depuis la directive européenne 2011/62/UE et son application en France, la distribution des médicaments à usage humain a été étendue à la vente en ligne, avec des réglementations correspondantes permettant un maintien de la protection du patient. Pour les autres produits de santé, dont les dispositifs médicaux, la vente en ligne est possible sous réserve que les conditions de prescription et de délivrance soient respectées.

Cependant la spécificité de la vente en ligne est que les patients ont accès à des sites qui ne sont pas forcément soumis aux contraintes réglementaires françaises et pour lesquels **aussi bien l'authenticité des produits que la sécurité pour le patient ne sont pas assurées**.

L'OMS estime que la vente de médicaments contrefaits dans le monde pourrait représenter un montant total de 75 milliards de dollars, avec une augmentation forte liée à l'utilisation commerciale d'internet. Elle estime par ailleurs que 50 % des sites masquant leur identité vendent des médicaments contrefaits. Ce constat est d'autant plus problématique que les Français sont très enclins à utiliser internet pour ce qui concerne leur santé (un site comme Doctissimo compta plus de 40 millions de visites mensuelles).

Dans ce contexte, **les autorités françaises manquent de moyens d'action efficaces pour lutter contre les sites illicites qui échappent souvent à leur compétence territoriale**.

L'enjeu principal concerne donc la santé publique, et la capacité de la France à garantir un haut niveau de sécurité pour les produits de santé vendus en ligne.

Un second enjeu se situe au niveau économique, puisqu'il s'agit de lutter contre la concurrence déloyale des acteurs qui s'affranchissent des contraintes réglementaires françaises.

Les mesures ou actions proposées

- 1. Etudier la possibilité de mieux coordonner les moyens d'investigation et d'expertise du contrôle des sites de vente en ligne de produits de santé en France ;**
2. Organiser une présentation des dispositifs de lutte contre le cybersquatting des sites du web marchand. Encourager les sociétés et les administrations à utiliser les procédures de l'Association Française pour le Nommage Internet en Coopération (AFNIC) et de l'European Registry of Internet Domain Names (EUrid), qui attribuent respectivement les nomsages en « .fr/.re » et en « .eu » qui permettent de faire geler et supprimer des sites Internet qui relèvent du cybersquatting. Les administrations techniques compétentes pourraient aussi avoir une action relative aux sites ne relevant pas du cybersquatting mais aux contenus illicites ou non autorisés et manifestement orientés vers des internautes qui résident en France. L'AFNIC, la DGCIS, les services compétents du Ministère de l'intérieur et la douane pourraient faire part de leur expérience et conseils ;
3. En parallèle, **mise en place de dispositions législatives** permettant d'engager des procédures (civile, pénale, ou administrative) à l'encontre d'un site réputé illicite, **includant la possibilité d'un blocage de l'accès au site par les principaux FAI, ou d'une demande de déréférencement par les principaux moteurs de recherche, ou encore le blocage de comptes par les fournisseurs de moyens de paiement** ;
4. Dans l'attente de la mise en place de cet arsenal réglementaire, **signature d'une charte engageant les intermédiaires de l'internet (moteurs de recherche, FAI, services postaux et de fret express etc...)** sur un certain nombre de bonnes pratiques à respecter. On pourra prendre exemple sur ce qui a été fait de manière plus générique dans le cadre de la conclusion des chartes de lutte contre la contrefaçon sur internet entre les titulaires de droits, leurs représentants (le LEEM et plusieurs laboratoires sont signataires de même que la Féfis), certaines plateformes de e-commerce et les services postaux ;
5. Réunir les acteurs de l'internet (entités de nommage, moteurs de recherche, FAI, fournisseurs de moyens de paiements, transporteurs, administration) autour d'un projet de filtrage, de prévention et de détection automatique des offres illicites de produits de santé (publicités interdites, contrefaçons, ventes de produits sans AMM ou sans ordonnance) ;

Les engagements réciproques

Engagements de l'État :

- Mise en place des dispositions législatives

Engagements des industriels :

- Signature d'une charte de bonnes pratiques

Mesure n° 23 :

Affirmer la position française à l'international dans la lutte contre la contrefaçon et la falsification

Le contexte et les enjeux

La Convention Medicrime du Conseil de l'Europe, signée par la France le 28 octobre 2011, est le premier cadre juridique international spécifique aux trafics de produits médicaux. Elle vise l'harmonisation des incriminations (préalable au développement de la coopération internationale) et la pénalisation des trafics de produits médicaux et promeut des mesures nationales de coordination, de collaboration et d'échange d'informations entre les représentants des autorités compétentes afin de lutter contre la contrefaçon de produits médicaux.

Vingt-deux États ont signé cette convention mais elle entrera en application après la ratification par cinq États, dont trois membres du Conseil de l'Europe.

69

Les mesures ou actions proposées

La France ratifiera la convention MEDICRIME.

Engagements réciproques État/industriels

Implication pour assurer l'exécution de la convention et son application dans la durée.

Calendrier de mise en œuvre et principales échéances :

Ratification de la convention Medicrime début 2014.

Mesure n° 24 :

Renforcer la coopération entre les acteurs publics et privés sur la lutte contre la contrefaçon des médicaments

Le contexte et les enjeux

Le trafic illicite mais lucratif (75 milliards d'euros en 2010) et dangereux des produits de santé est un phénomène criminel en expansion qui touche tous les pays, notamment à travers les offres véhiculées par Internet. La contrefaçon et la falsification des produits de santé portent atteinte à l'emploi, à l'image des entreprises, à la recherche et à l'innovation, obérant non seulement la compétitivité des entreprises mais constituant un risque pour les patients.

Les mesures ou actions proposées

70

1. La conclusion d'un protocole d'accord entre la Douane et la Fédération Française des Industries de Santé (FEFIS) aura pour but de prévenir, détecter et sanctionner les fraudes commises en matière de médicaments falsifiés, au travers d'échanges réguliers d'informations, du renforcement de la formation et des échanges de bonnes pratiques ;
2. Incitation des sociétés à protéger leurs droits par le dépôt complet de demandes d'intervention et mise en place d'une formation spécifique aux PME/ETI du secteur assurée par la douane, la DGCIS et l'OCLAESP. Encouragement des entreprises à signaler toutes informations utiles aux services judiciaires et à déposer plainte sur la base des infractions prévues dans le Code de la santé publique ;
3. Conclusion d'un protocole d'accord Douanes/ANSM permettant une remontée rapide des renseignements urgents et avérés résultant des contrôles menés dans le cadre de la lutte contre les fraudes relatives aux produits de santé, sans préjudice des compétences du Ministère de l'Intérieur en matière de vol.

Calendrier de mise en œuvre et principales échéances :

Les protocoles d'accord seront signés le 5 juillet 2013.

Mesure n° 25 :

Informer le public sur les dangers de la contrefaçon des médicaments

Le contexte et les enjeux

Le trafic illicite mais lucratif (75 milliards d'euros en 2010) et dangereux des produits de santé est un phénomène criminel en expansion qui touche tous les pays, notamment à travers les offres véhiculées par Internet. La contrefaçon et la falsification des produits de santé portent atteinte à l'emploi, à l'image des entreprises, à la recherche et à l'innovation, obérant non seulement la compétitivité des entreprises mais constituant un risque pour les patients.

Les mesure ou actions proposées/calendrier :

Prévoir une campagne média sur la contrefaçon des médicaments, la diffusion de plaquettes d'information et d'informations ciblées sur les pages internet de la Douane et de la Santé à l'automne 2013.

Mesure n° 26 :

Prix à l'export : mise en œuvre de l'article 45 de la loi du 29 décembre 2011

Les mesures proposées ont pour objectif de mettre en œuvre les dispositions votées dans le cadre de l'article 45 de la loi du 29 décembre 2011 qui vise à garantir la liberté des prix des médicaments à l'exportation, tout en sécurisant l'approvisionnement du territoire français.

Le contexte et les enjeux

La disparité des niveaux de prix des médicaments dans l'Union Européenne génère un commerce parallèle important (évalué à environ cinq milliards d'euros en 2012) qui crée des ruptures d'approvisionnement de médicaments ne permettant pas de couvrir les besoins des patients français et pouvant avoir de graves conséquences sur la santé. Ces disparités sont dues aux différences de mécanismes de régulation des prix des médicaments dans les différents États de l'Union. Les différences de prix ne profitent pas (ou très marginalement) aux consommateurs ou aux organismes d'assurance maladie, mais aux distributeurs intermédiaires.

72

Les flux d'exportations parallèles à partir de la France sur certaines catégories de médicaments à prix faibles par rapport aux prix pratiqués dans d'autres États membres, sont particulièrement importants, à tel point que des ruptures d'approvisionnement de pharmacies en France ont été constatées et ont donné lieu à un décret fin 2012.

Face à cette situation, il était donc nécessaire de mettre en place un dispositif poursuivant un double objectif de santé publique et économique : garantir la liberté des prix des médicaments à l'exportation et s'assurer de l'accessibilité des médicaments aux patients français. La loi du 29 décembre 2011, dans son article 45, a ainsi acté le fait que le prix donné aux médicaments remboursables ne s'appliquait qu'aux médicaments consommés en France et non pas à ceux destinés à être exportés, garantissant ainsi aux entreprises une liberté de prix à l'exportation. Elle organisait par ailleurs l'information par les grossistes des fabricants sur les quantités destinées à être exportées, via une convention tripartite État/fabricants/grossistes ainsi qu'un arrêté définissant les médicaments concernés. Ces instruments juridiques n'ont pas été mis en place depuis.

Les mesures ou actions proposées

1. Élaboration et publication de l'arrêté prévu aux articles L.245-6 du CSS définissant la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur pour lesquels les revendeurs doivent indiquer au titulaire de l'AMM les quantités destinées à être revendues hors du territoire national ;
2. Mise en place de la convention tripartite prévue par les mêmes articles, entre l'État, le ou les syndicats de grossistes répartiteurs et le ou les syndicats représentant les entreprises

fabriquant ou exploitant les médicaments. Cette convention a pour objet de définir les conditions dans lesquelles les revendeurs informent les fabricants/exploitants des quantités exportées.

Les engagements réciproques

Leur véhicule et qui les met en place :

- Un arrêté fixant la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur ;
- Une convention tripartite État/fabricants/grossistes.

Mesure n° 27 :

Créer les conditions d'un maintien ou d'un rapatriement des ressources humaines et industrielles en Europe pour garantir la continuité de la production de la filière santé

Prévenir les ruptures d'approvisionnements en produits de santé, notamment en médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, sans alternative thérapeutique, est un enjeu à la fois stratégique et de santé publique.

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.

Les industriels et les pouvoirs publics renforcent la démarche d'identification et de sécurisation des maillons de la chaîne d'approvisionnement des produits de santé sans alternatives thérapeutiques.

Le contexte et les enjeux

La rupture de stock d'un produit ou médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, sans alternative thérapeutique, peut mettre les patients dans une situation de discontinuité ou d'arrêt de leur traitement dont l'impact sur la santé des patients peut être important s'il s'agit d'un produit d'intérêt majeur.

La prévention des ruptures de stocks en produits ou médicaments sans alternative thérapeutique fait l'objet d'une mobilisation déterminée des pouvoirs publics pour en limiter l'occurrence, la durée ou les conséquences. L'ANSM gère ainsi un flux continu de l'ordre d'une centaine de situations susceptibles de conduire à une rupture.

La rupture de stock d'un produit de santé peut avoir des origines diverses pouvant intervenir à chacune des étapes de la chaîne qui conduit à sa dispensation aux patients :

- approvisionnement en substances actives (interruption de la fabrication, aléas industriels, dépendance vis-à-vis de pays tiers, fabricant unique, défauts qualité...) ;
- fabrication du produit de santé (défauts qualité, aléas industriels, interruption ou arrêt, y compris pour des motifs économiques) de la fabrication ou de la commercialisation de certaines spécialités...) ;
- distribution en gros (disponibilité des opérateurs, difficultés logistiques...) ;
- dispensation (à l'officine ou en pharmacie à usage intérieur) ;
- exportation.

La dépendance accrue vis-à-vis d'un faible nombre d'installations trouve tout notamment à s'exprimer dans le domaine de la fabrication des substances actives dont une part significative est désormais produite en dehors du territoire de l'Union Européenne.

Dans certains cas, cette dépendance vis-à-vis de pays tiers peut également constituer un enjeu en termes d'indépendance stratégique de la Nation. Cette question de la suffisance de la disponibilité des produits « stratégiques » fait actuellement l'objet d'une révision de la directive nationale de sécurité (DNS).

Maintenir les capacités de disposer de ces produits « précieux » en France et en Europe est un objectif de santé publique qui peut également concourir au maintien de certains savoir-faire et au développement de l'emploi alors même que certaines capacités de production sont à ce jour sous-employées.

Les mesures ou actions proposées

Les industries de la santé et les pouvoirs publics affirment leur détermination conjointe pour développer un effort de prévention des ruptures en produits ou médicaments stratégiques ou d'intérêt thérapeutique majeur sans alternative thérapeutique afin :

- d'améliorer de manière continue le degré de fiabilité de la chaîne de fabrication de ces produits
- de prévoir un plan de gestion des pénuries
- de diminuer les ruptures et les risques de ruptures par le maintien ou la relocalisation en France et en Europe de productions des substances actives nécessaires à ces produits.

Il est proposé, dans le cadre d'une approche pragmatique, de travailler sur la base de la liste principale des médicaments essentiels de l'OMS et d'établir une liste de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur. Pour mémoire, la liste principale correspond aux besoins minimaux en médicaments d'un système de soins de santé de base et indique les médicaments qui ont la meilleure efficacité, la meilleure innocuité et le meilleur rapport coût/efficacité concernant les maladies prioritaires. Ces maladies sont sélectionnées en fonction de leur importance actuelle et future estimée pour la santé publique, ainsi que de l'existence éventuelle d'un traitement sans danger et d'un bon rapport coût/efficacité.

Les engagements réciproques

L'État prend l'engagement de mettre en place une structure d'échanges entre les professionnels, les associations d'usagers et les pouvoirs publics dont l'objectif sera :

- de valider la méthode identifiée ci-dessus ou de lui proposer une alternative ;
- de définir les éléments de méthodologie nécessaires à la mettre en oeuvre ;
- de caractériser le degré de dépendance en identifiant notamment les compétences et les capacités de production disponibles ;
- d'identifier les maillons à renforcer (activités de fabrication de substances actives à maintenir ou à relocaliser, site de fabrication de produits de santé dont le degré de fiabilité doit être garanti).

L'État prend l'engagement de promouvoir cette démarche au niveau européen

Les industriels s'engagent à participer de manière proactive à cette démarche et à définir des solutions industrielles permettant de répondre à ces enjeux. Dans ce cadre, ils veilleront à ce que les cessions d'AMM, de site ou les arrêts de commercialisation ne soient pas mis en œuvre au détriment de la fiabilité de l'approvisionnement pour les produits de santé concernés. Pour les produits ainsi identifiés, ils pourront être amenés à réaliser une étude d'impact des décisions d'externalisation ou de cession de site sur la disponibilité des produits de santé concernés.

Mesure n° 28 :

Promouvoir une démarche active visant à faciliter l'accès aux données de santé à des fins de santé publique, de recherche et de développement industriel

Faciliter l'accès aux bases de données de santé, en particulier médico-administratives, peut se révéler d'un grand intérêt pour la santé publique, pour les chercheurs académiques et pour les industriels. Cependant, de par leurs caractéristiques, certaines données peuvent avoir un caractère indirectement nominatif qui implique de prendre des précautions particulières, voire d'encadrer leur accès de façon très stricte. Une stratégie différenciée doit être élaborée, fondée notamment sur le caractère potentiellement identifiant des données accédées.

Le contexte et les enjeux

L'accès aux données de santé représente un enjeu important :

- Pour la recherche de signaux faibles devant permettre de déclencher plus tôt la démarche de pharmacovigilance, concourant à une évaluation plus juste et plus précoce du rapport bénéfice/risque des médicaments. La pharmacovigilance repose essentiellement aujourd'hui en France sur la notification dont les limites en termes de sensibilité et d'interprétation sont connues, le recours aux bases de données en santé, en particulier médico-administratives, se faisant, le cas échéant, dans une démarche réactive et confirmatoire des signaux détectés. En complément, une utilisation proactive et prospective de la pharmaco-épidémiologie pour la recherche systématique des signaux faibles détectés dans les cohortes et les bases de données en santé permettrait de déclencher plus tôt la vigilance ;
- Pour la recherche académique : en permettant à la France de contribuer aux études internationales qui utilisent ce type de données, il constitue un facteur d'attractivité ;
- Pour les industriels : dans le cadre notamment des études menées en réponse aux demandes des autorités de santé (ANSM, HAS, CEPS, DGS) ;
- Pour permettre l'émergence de nouveaux services à destination des citoyens. Les données de santé publique sont d'un grand intérêt pour les citoyens et les acteurs intermédiaires (chercheurs, journalistes, opérateurs privés, industriels ou de service) et sont susceptibles, dès lors qu'elles sont mises en valeur dans un cadre adapté, de rendre des services concrets aux personnes concernées (par exemple, aux personnes allergiques). Au-delà de leur intérêt sociétal, elles peuvent être créatrices de valeur en favorisant l'émergence d'offres de service innovantes ;
- Pour mettre à la disposition des professionnels de santé des bases de données à haute valeur ajoutée. Les producteurs de soins collectent et génèrent des données médicales et de santé nécessaires à la prise en charge des patients. Ces données sont aujourd'hui réservées à l'usage des seuls professionnels de santé en charge du patient. Regroupées au sein de bases de

données thématiques, sous une forme anonyme et agrégée, ces données peuvent avoir un grand intérêt en santé publique. Un exemple est proposé en matière de suivi épidémiologique dans la lutte contre la résistance aux antibiotiques à partir de la collecte des résultats d'antibiogramme produits par les laboratoires de biologie. L'exploitation de ces données est notamment susceptible d'améliorer la prescription d'antibiotiques en étayant l'approche probabiliste par des données régulièrement mises à jour sur l'évolution des flores bactériennes.

Les mesures ou actions proposées

1. S'agissant des données de santé qui ne permettent pas d'identifier les personnes :

- a) **Lancement d'une démarche d'open data** pour recenser les données porteuses d'opportunités de nouveaux services intéressant les citoyens et mobilisant des données publiques (non individuelles) dans le champ de la santé. Exemple : diffusion des pollens, qualité de l'air, évolution d'épisodes épidémiques (grippe), offre de soins... ;

Outre la mise à disposition de données, l'open data doit s'accompagner de dispositifs destinés à stimuler la créativité des utilisateurs (concours, réunions d'échanges...) ; La mise à disposition de données doit s'accompagner de jeux de documentation permettant de définir le contenu des données et leur signification, de manière à éviter les usages inappropriés ;

- b) **Lancement d'une réflexion prospective sur la constitution de bases de données issues des données de production de soins** : mise en place d'un groupe de réflexion associant les parties prenantes, ayant pour mission de déterminer les conditions de faisabilité et modalités d'encadrement du processus, notamment au plan sémantique et technique. Cette réflexion devra inclure une dimension de parangonnage international. Dans un second temps, la construction d'un démonstrateur pourrait être confiée à un opérateur choisi en fonction d'une thématique particulière.

2. S'agissant des données indirectement identifiantes (bases médico-économiques) : la difficulté d'associer toutes les parties prenantes au CSIS de façon effective a conduit à privilégier l'instruction de ce sujet dans un cadre spécifique.

A ce titre, la Ministre des Affaires sociales et de la Santé a confié une mission à Monsieur Pierre-Louis BRAS, Inspecteur Général des affaires sociales, en vue notamment :

- a) de proposer aux pouvoirs publics une organisation efficiente du pilotage des données de santé à des fins de santé publique et de sécurité sanitaire ;
- b) d'étudier les conditions fiables et sécurisées de la mise en place d'un dispositif d'accès et d'utilisation des bases de données médico-administratives adapté à la nature et à la réalité des différents acteurs.

Dans le cadre de cette mission, l'ensemble des acteurs concernés (professionnels, patients, industriels...) sera auditionné. Les conclusions de la mission interviendront dans un délai rapproché, comparable aux échéances des travaux du CSIS.

Cette mission s'articulera avec celle qui a été confiée à Madame Dominique Costagliola et Monsieur Bernard Bégaud sur l'élaboration d'un "système de pharmacosurveillance" des prescriptions et le développement de la pharmaco-épidémiologie.

Engagements réciproques

Engagement de l'État :

- Conduite de la réflexion engagée et organisation en conséquence de la mise à disposition ou de l'accès aux données dont elle dispose.

Engagement des industriels :

- Contribution à l'identification des données intéressantes pour l'open data (respect de chartes de bonne pratique, voire inscription dans une démarche de labellisation/homologation des services).

Responsables/référents :

Industriels : acteurs des différents secteurs concernés ;

État : SG/DSSIS/DGRI

Calendrier de mise en œuvre et principales échéances :

- Ouverture de la démarche open data dernier trimestre 2013 ;
- Lancement de la réflexion prospective sur la constitution de bases de données issues de la production de soins : dernier trimestre 2013

Mesure n° 29 :

Assurer les conditions d'un dialogue multi-partite sur les produits de santé

L'objectif est de favoriser un dialogue multi-partite associant administrations, organismes de protection sociale, professionnels de santé, syndicats et Ordres professionnels, associations de patients, industriels de santé et experts du domaine. Ce dialogue, mené dans le prolongement du CSIS, devrait aboutir, autant que de besoin, à des propositions, des recommandations et des informations en santé, notamment sur la sécurité et le bon usage des produits de santé.

Contexte et enjeux

La France a connu ces dernières années une succession de polémiques et controverses sanitaires (grippe H1 N1, Mediator, prothèses PIP, mise en cause des pilules contraceptives, interrogations sur les médicaments génériques) qui alimentent un climat de suspicion générale sur les sujets de santé.

80

Cet environnement négatif aboutit à une remise en cause des acteurs de santé : les autorités sanitaires, les experts et les industriels de santé. Les professionnels de santé, quant à eux, sont confrontés à une inquiétude de la part des patients quant au rapport bénéfice/risque des médicaments prescrits et à une suspicion sur leur niveau d'indépendance vis-à-vis de l'industrie.

Dans une société française sous tension, toute alerte sur des questions de santé – qu'elle soit fondée ou non – peut se transformer en une crise profonde qui rend difficile toute réponse des pouvoirs publics et des industriels. En provoquant la confusion sur des sujets de santé publique, certaines prises de parole peuvent mettre à mal la continuité des soins et la qualité de la prise en charge des patients au détriment de leur santé.

Il est indispensable de favoriser les débats publics d'experts scientifiques, compréhensibles par la société et capables de réintroduire, dans le débat public sur les questions de santé, de la rigueur scientifique et des données objectives, transparentes et référencées tout en prenant en compte la composante émotionnelle propre à tout bien de santé. La question de l'information est centrale pour rétablir la confiance entre les différents acteurs du système de santé. Être en mesure d'accéder à une information validée accessible sur sa santé, les maladies, les moyens éventuels de les prévenir, leurs différents traitements est également une des composantes de la démocratie sanitaire.

Partager et avoir accès facilement à des informations « santé » validées par des experts est un enjeu pour tous les acteurs investis dans la santé, un droit pour les patients et une possibilité d'une plus grande responsabilisation de chacun.

Il existe déjà plusieurs instances de réflexion sur le système de santé, mais le constat général fait par le groupe est qu'aucune ne réunit l'ensemble des acteurs, et cela nous semble être une évolution majeure pour recréer la confiance.

Les principes même du CSIS et du CSF sont une base sur laquelle il faudrait construire, puisqu'ils réunissent déjà les administrations, les industriels de santé et les associations de patients. Il faudrait y adjoindre d'autres parties prenantes : syndicats et Ordres professionnels, parlementaires, représentants de la société civile dont le mouvement consumériste.

Les sujets de réflexion et de travail que pourrait couvrir ce groupe sont nombreux, en lien avec des progrès scientifiques, des mutations de la société ou des controverses sanitaires.

L'enjeu est donc de créer les conditions d'un dialogue, dans le prolongement du CSIS, réunissant associations de patients, industriels de santé, experts scientifiques, administrations, organismes de protection sociale, professionnels de santé, syndicats et Ordres professionnels afin qu'ils coopèrent dans le sens d'une information responsable et contributive en santé, notamment sur la sécurité et le bon usage des produits de santé.

Prochaines étapes

Dans la continuité des décisions qui seront prises dans le cadre du CSIS, il faut que les parties prenantes définissent les modalités pratiques de fonctionnement de ce dialogue multipartite, dont en priorité :

- la définition des participants ;
- les modalités de fonctionnement ;
- le choix des thèmes de réflexion et le programme de travail en découlant ;
- les modalités de communication des recommandations,
- la gouvernance.

81

Engagements réciproques

Le succès de cette proposition reposera obligatoirement sur une participation active et transparente des différents partenaires et une volonté de co-construire.

Mesure n° 30 : L'automédication sécurisée

Le contexte et les enjeux

L'automédication responsable consiste pour les patients à soigner certaines maladies grâce à des médicaments autorisés, accessibles sans ordonnance, sûrs et efficaces dans les conditions d'utilisation indiquées (définition de l'OMS 2000). Les médicaments d'automédication ont fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) donc d'un rapport bénéfice/risque favorable, au même titre que les médicaments de prescription. Ils sont donc régis par les mêmes règles de sécurité, de suivi et de dispensation (libération par un pharmacien responsable, pharmacovigilance, conseil pharmaceutique...).

Utile dans certains parcours de soin, l'automédication peut renforcer l'autonomie du patient dans sa prise en charge de pathologies bénignes par l'environnement et l'éducation qu'elle permet de lui donner. Elle confirme également le rôle du pharmacien d'officine comme professionnel de santé de proximité, par sa participation aux soins de premier recours, ses missions de conseil, de dépistage et d'accompagnement du patient.

82

L'automédication représente 7,6 % du marché pharmaceutique global en France (2012) (11,2 % en Allemagne, 12,3 % au Royaume-Uni et 14 % en Belgique²), et ce marché progresse (+ 3,2 % en 2012). La vente sur internet récemment autorisée devrait voir ce marché encore progresser.

Des évolutions peuvent être envisagées en France dans le cadre du parcours de soin, dans lequel l'automédication peut jouer un rôle d'appui à condition d'être parfaitement encadrée.

L'automédication ne peut être confortée et sécurisée qu'avec la conjonction de trois facteurs : des professionnels de santé impliqués et formés garants de la sécurité de la dispensation, des patients informés et responsabilisés, une offre adaptée de médicaments.

Des professionnels de santé garants de la sécurité de la dispensation

Le pharmacien d'officine est essentiel dans le conseil et la dispensation du médicament, quel qu'il soit, et doit contribuer aux soins de premier recours (article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique).

Son rôle est important dans la première étape du parcours de soin, notamment pour les pathologies bénignes et pour permettre une automédication sécurisée. En effet l'automédication n'est en rien une démarche banale et doit être justifiée. La prise d'un médicament n'est pas un acte anodin et le conseil pharmaceutique peut aussi conduire à empêcher une prise injustifiée.

Des patients informés et responsabilisés

Une des conditions de réussite de l'automédication est sans conteste une bonne information du patient, sanitaire et économique. Le patient doit être conseillé, accompagné, éduqué et suivi. C'est le rôle des professionnels de santé et particulièrement du pharmacien d'officine s'agissant du conseil relatif à la médication officinale et d'un juste recours aux soins. Les pouvoirs publics

et les industriels du médicament peuvent également contribuer fortement à la bonne information des patients et donc à la bonne utilisation du médicament.

Une offre adaptée de médicaments d'automédication

Proposer aux patients, aux pharmaciens d'officine et aux médecins une offre adaptée de médicaments d'automédication est un enjeu important. Le développement de l'automédication doit se faire dans le respect des exigences de sécurité et ne pas conduire certains patients à renoncer à des soins plus appropriés.

Les mesures proposées

1. Mettre en place un groupe de travail inter administrations dans l'objectif de :

- a) Réaffirmer le rôle du pharmacien d'officine dans l'accompagnement du patient vers l'automédication responsable, par la qualité du conseil, à l'officine ou en ligne, renforcé par une formation continue sur les pathologies d'automédication, notamment dans le cadre du DPC ;
- b) Mettre en place des outils d'aide à la dispensation pharmaceutique des médicaments d'automédication (par exemple sous la forme d'arbres de décision et de questions obligatoires à poser validés par la HAS) dans le cadre des logiciels d'aide à la dispensation ;
- c) Développer une information éducative sur l'automédication à l'attention des patients, notamment en s'appuyant sur la base de données publiques sur le médicament en cours de constitution ;
- d) Sous l'égide de l'ANSM, mettre à jour la liste des pathologies, symptômes et principes actifs pouvant relever de l'automédication et revoir la liste des médicaments pouvant être présentés devant le comptoir ;
- e) Renforcer l'information sur les règles de la pharmacovigilance ;
- f) Sous l'égide de la HAS, lancer une étude indépendante, à comité scientifique visant à évaluer l'intérêt médico-économique de l'automédication et en particulier les économies induites pour l'assurance maladie obligatoire et les assurances maladie complémentaires.

Ce groupe de travail aura vocation à concerter les industriels et autres partenaires concernés au fur et à mesure de l'avancement de ses travaux. En tant que de besoin, certaines mesures pourront faire l'objet d'expérimentations définies par le groupe.

- 2. Afin de renforcer la sécurité de la dispensation et de limiter les éventuels risques iatrogènes, promouvoir l'intégration des médicaments d'automédication au dossier pharmaceutique des patients ;
- 3. Mettre en place des outils de suivi de la consommation, de l'évolution des prix et de la satisfaction des patients.

Les engagements réciproques

Engagement de l'État :

Mise en place du groupe de travail dédié

Engagements des industriels :

- Pour l'ensemble de la filière, garantir sur le territoire français, pour une période de cinq ans et à environnement économique et administratif similaire, le maintien des emplois associés à la production et à la commercialisation de produits d'automédication ;
- Limiter les prix des médicaments d'automédication ;
- Assurer le suivi de l'évolution annuelle des prix publics des médicaments d'automédication et le communiquer ;
- Mettre en place une enquête annuelle relative à la consommation des médicaments d'automédication et à la satisfaction des patients.

Responsables/référents :

- MASS
- Industriels

Calendrier de mise en œuvre et principales échéances :

- Mise en place du groupe de travail : octobre 2013
- Mise en place du suivi et de l'enquête annuels dès le début des travaux en octobre 2013.

Troisième partie : Emploi, compétitivité, production

Consolider le tissu des industries et technologies de santé, favoriser le développement et la structuration des PME et ETI innovantes, améliorer leur compétitivité au service de l'emploi, encourager l'innovation responsable et favoriser l'émergence et le développement des filières d'avenir, vecteurs de croissance économique.

FILIERES EMERGENTES : SYNTHESE

Le contexte et les enjeux

Les travaux du Comité de Filière ont permis d'identifier trois filières émergentes qui ont été jugées pertinentes pour l'effet structurant et d'entraînement qu'elles peuvent créer sur le secteur des industries de santé :

- La télésanté (permettant, au-delà de la télémédecine, d'intégrer les nouvelles technologies dans le parcours de soins) ;
- Les diagnostics compagnons ;
- La médecine cellulaire.

Ces trois filières émergentes doivent bénéficier d'une impulsion forte de la part des industriels et des pouvoirs publics.

Bien que ces filières présentent des problématiques différentes (pour les unes, l'identification d'un modèle économique et l'évaluation pour les solutions déjà développées et normalisées de manière inégale, et pour les autres la résolution de problèmes d'articulation entre les différentes autorités d'évaluation), toutes partagent des enjeux communs et des freins à lever :

- Développer une culture commune à travers la création d'un lieu favorisant les échanges entre les différents acteurs de la filière ;
- Déterminer des « guidelines » d'une évaluation adaptée aux nouvelles solutions de santé développées ;
- Accompagner les projets des acteurs et leur fournir un cadre normatif ;
- Définir des modèles économiques viables et adaptées.

Les trois fiches suivantes proposent des mesures, qui sans être exhaustives, contribuent à l'émergence des filières télésanté, diagnostics compagnons et médecine cellulaire.

Mesure n° 31 :

Création de Rencontres Pilotes autour des Technologies Émergentes

Organisation de rencontres d'une demi-journée autour des technologies émergentes identifiées par le CSF-ITS. L'objectif de ces rencontres est de proposer aux représentants des pouvoirs publics, bien en amont de l'arrivée au marché des produits issus de ces filières émergentes, une vision technique des développements, procédés, problèmes de logistique communs à l'ensemble des produits qui en sont issus.

Le contexte et les enjeux

Le rapport du CSF-ITS de 2012 a montré que le modèle français actuel d'évaluation et de financement de l'innovation restera pertinent pour les produits issus des thérapies cellulaires ou du diagnostic associé à une solution thérapeutique. Il mêle en effet des exigences de sécurité, d'efficacité, de suivi et de bon usage. L'enjeu sera donc de permettre un accès rapide des patients à ces innovations et pérenniser les mécanismes de financement dans un environnement budgétaire contraint.

De par leur caractère innovant et leur complexité, les premiers produits qui seront évalués poseront très probablement des défis d'évaluation pour les autorités administratives. Si le cadre administratif actuel d'évaluation ne nécessite pas d'être remis en cause pour ces produits, les grilles d'analyse actuelles d'évaluation ne sont, en revanche, pas forcément adaptées à ces produits. Ce cadre d'évaluation doit donc évoluer, tout en préservant les critères essentiels de la sécurité et de l'efficacité.

Ceci ne peut se faire sans un échange en amont entre les acteurs de la filière et les autorités de santé. Parce qu'elles sont justement en phase d'émergence, il faut que chacun des acteurs ait une connaissance approfondie des spécificités propres à ces technologies pour bien appréhender les nouveaux paradigmes liés à ces « industries du sur-mesure ». Leurs innovations résident tant dans le progrès scientifique et médical que dans les modes de production, de développement et de distribution des produits. Il s'agit d'une innovation multi-facette qui doit être appréhendée de manière transversale.

Il est important de ne pas attendre l'arrivée des « dossiers produits » en vue de l'évaluation pour sensibiliser les acteurs publics et permettre aux évaluateurs de disposer des connaissances qui leur permettront d'évaluer le service médical rendu et de définir un juste niveau de rémunération.

Les mesures ou actions proposées

1. Organisation sous l'égide de l'ITMO « Technologies pour la Santé » de l'alliance Aviesan de rencontres autour des technologies émergentes

L'objectif de ces rencontres est de proposer aux autorités de santé et aux agences réglementaires, bien en amont de l'arrivée au marché des produits issus de ces filières émergentes, une présentation **technique** des développements, procédés, problèmes logistiques communs à l'ensemble des produits qui en sont issus. A titre d'exemple, les médicaments issus des thérapies cellulaires répondront tous à des spécificités en matière de production et de distribution : petites séries dans des suites dédiées, culture et modification cellulaire, outils d'automatisation innovants, qualification des opérateurs de production, chaîne logistique spécifique, distribution à la demande, structures des coûts, etc.

Dans le cadre de ces rencontres, il est essentiel que ces points soient traités par une approche strictement technologique se fondant sur les dénominateurs communs que l'on retrouvera dans tous les produits de la filière. Il ne se fera en aucun fait référence à des produits spécifiques. Une meilleure connaissance des enjeux technologiques devrait permettre aux autorités de mieux appréhender le futur cadre d'évaluation de la sécurité et du service médical rendu de ces nouvelles technologies émergentes. La réunion en elle-même durerait une demi-journée, avec des présentations faites par les industriels en laissant une place importante à l'interactivité et aux échanges.

Rapport coût/bénéfice de la mesure :

Cette mesure n'entraîne pas de coûts significatifs car l'engagement financier se limite à l'organisation de quelques demi-journées de réunion qui seront prises en charge par l'ITMO Technologies pour la Santé de l'alliance Aviesan.

En revanche, sa mise en place constituerait une avancée positive pour les entreprises françaises de ces filières émergentes. En effet, ces rencontres permettront un échange précoce et transparent entre les industriels et les autorités qui seront amenées à évaluer ce type de produits. Outre un partage de connaissances sur des technologies de production/développement innovantes et donc inédites dans les processus d'évaluation, ces échanges permettront également aux industriels de mieux intégrer les préoccupations des autorités dans leurs futurs développements et dossiers d'évaluation. Au final, ces échanges, bien que non liants pour les autorités, contribueront à faciliter/accélérer l'instruction des dossiers d'évaluation grâce à une connaissance partagée, en amont, des innovations technologiques qui constituent une composante importante de la valeur des produits qui en sont issus.

En particulier, l'échange avec les industriels pourrait permettre d'affiner le programme afin de traiter notamment les aspects suivants :

- Spécificités de la R&D et des essais cliniques ;
- Modalités de production industrielle ;
- Impact sur la chaîne de distribution et de mise à disposition aux patients.

Le nombre de participants devra être limité (30-40 personnes maximum) afin de favoriser les échanges et l'interactivité. Il ne s'agit pas de tenir un colloque avec des présentations descendantes mais bien de favoriser des échanges très ouverts fondés sur un jeu de questions-réponses.

En outre, dans le cadre de filières émergentes, la rapidité d'accès au marché national constitue pour les entreprises françaises une étape vitale dans leur développement et leur pérennisation, mais aussi dans leur conquête des marchés à l'export. Procéder à un enregistrement à l'étranger sans que les autorités nationales aient achevé l'évaluation est loin d'être un schéma idéal pour des produits innovants développés souvent par des PME.

Échéances et jalons :

Parmi les filières émergentes identifiées par le CSF-ITS, deux types de technologie peuvent faire l'objet de rencontres thématiques à très court terme :

- Rencontre thérapies cellulaire : deuxième semestre 2013 ;
- Rencontre diagnostic et médecine personnalisée : début 2014.

Les engagements réciproques

Engagement de l'État :

L'État confie le pilotage de ces réunions à l'ITMO Technologies pour la Santé de l'alliance Aviesan :

- il s'engage à ce que les instances réglementaires et les autorités de santé (ANSM, HAS, CEPS, DSS, DGS, DGOS, DGRI, DGCIS ...) participent à ces rencontres ;
- le programme et le contenu des rencontres seront définis par les autorités afin d'être en adéquation avec leurs attentes ;
- sollicitations des acteurs de la filière concernée, présents au CSF-ITS, pour affiner le programme.

Engagement des entreprises :

- Les intervenants, issus des industriels, seront sélectionnés par le CSF-ITS, sur proposition de l'ITMO Technologies pour la Santé de l'alliance Aviesan ;
- Les présentations faites lors des rencontres se concentreront sur une approche technologique sans aucune présentation de problématique « produit ».

Mesure n° 32 : Tests compagnons

Faciliter l'accès simultané des tests compagnons et des médicaments aux patients pour garantir un recours adapté tout en favorisant le développement de la filière industrielle

Le contexte et les enjeux

Aucune procédure ne prévoit l'accès au marché coordonné d'un médicament et de son test compagnon. La procédure de prise en charge des tests diagnostics innovants est allongée par plusieurs spécificités : l'impossibilité pour un industriel de saisir la HAS directement, l'absence de délais pour certaines parties de la procédure, l'absence de méthodologie précise, la spécificité du circuit des tests diagnostics par rapport aux autres produits de santé (commission des actes puis UNICAM).

Les mesures ou actions proposées

Les propositions sur ce thème seront élaborées dans le cadre du Groupe de travail inter administrations et interministériel, sous l'égide du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé (pour l'ensemble des mesures N°12 « Évaluation de l'innovation des produits de santé », N°15 « Simplifier et accélérer la création d'un acte », N°18 « renforcer la prise en charge de l'innovation par l'optimisation d'un mécanisme effectif de prise en charge conditionnelle et par l'appui locale aux PME » et N° 32 « Tests compagnons »). Il sera chargé de proposer les évolutions réalistes du système d'accès au marché, d'évaluation et de tarification, fondées par exemple sur les parcours de soins, pour créer des procédures plus simples, plus lisibles et plus rapides sans entacher le niveau d'évaluation notamment des bénéfices et des risques.

Le groupe de travail établira ses priorités de travail selon une feuille de route dont la finalisation fera l'objet d'une concertation préalable avec les industriels. Une première priorité est de permettre une mise en œuvre plus rapide du forfait innovation (article L 165-1-1 du CSS).

En outre, la concertation avec les parties concernées, notamment les industriels, se fera également au fur et à mesure des propositions travaillées par le groupe de travail.

1. Examiner les évolutions envisageables pour permettre aux industriels de saisir la HAS en vue de l'évaluation de leurs dispositifs médicaux in vitro; promouvoir la création d'un dossier-type de demande.
2. Demander à la HAS d'élaborer une méthode d'évaluation technique et médico-économique lisible.
3. Engager des travaux visant à fixer des délais d'instruction des dossiers des tests compagnons, tant pour leur évaluation (HAS) par exemple en restreignant le pouvoir de saisine à l'UNICAM pour l'évaluation des actes et en ouvrant cette possibilité au président du CEPS, que pour leur tarification (GHS et CHAB).

Les engagements réciproques

Engagement de l'État : Mise en place du groupe de travail pour l'efficience des procédures d'accès au marché des médicaments et des tests compagnons.

Engagement des industriels : Participation active à l'élaboration du nouveau processus d'évaluation et d'accès au marché.

Responsables/référents

- MASS
- Industriels

Calendrier de mise en œuvre et principales échéances :

- Mise en place du groupe de travail : septembre 2013
- Premières mesures : décembre 2013
- Mesures législatives et réglementaires juin 2014

Mesure n° 33 :

Permettre l'émergence d'une stratégie industrielle en matière de e-santé, en soutien de la politique de santé publique, en associant les industriels

Permettre le déploiement à plus grande échelle de projets français à un stade de développement avancé dans le domaine de la télésanté, et en particulier dans celui de la télémédecine. Il s'agit de sélectionner des projets qui permettront de mettre en œuvre des solutions en vie réelle et d'envisager de nouveaux modes de financements.

Définir les modalités de la concertation avec les industriels sur la politique menée par les pouvoirs publics dans le domaine de la « e-santé ».

Le contexte et les enjeux

93

La télésanté, qui inclut la télémédecine mais ne se réduit pas à elle, constitue un secteur émergent. Jugé prometteur du fait de phénomènes démographiques et de santé publique, ce secteur intéresse un grand nombre d'acteurs économiques : industries spécialisées ou généralistes, prestataires de services ou encore du secteur assurantiel. Ces acteurs économiques ne partagent pas la même vision, les mêmes pratiques et langages, et sont en attente de signaux clairs et d'un engagement de la puissance publique. À ce jour, malgré des perspectives prometteuses, le marché ne se développe pas.

Par ailleurs, la télésanté est porteuse de promesses au-delà du médical et vis-à-vis d'un public large : le citoyen, le malade, le professionnel de terrain. Or ces acteurs sont aujourd'hui souvent ignorants de ce qui est susceptible de leur bénéficier au travers de la filière – même dans le domaine prioritaire du grand âge, auquel la télésanté ne se réduit pas. Il s'en suit une quasi-absence de demande solvable à ce niveau, alors même que des produits librement distribués (Wii fit®, App's mobiles, sites privés santé, etc...) rencontrent des succès remarquables.

Le développement de la « e-santé » interpelle non seulement le Ministère des Affaires Sociales et de la Santé, mais aussi le Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, en particulier sur des thématiques telles que la formation, la recherche, l'innovation et la valorisation, qui contribuent au développement économique d'une filière d'avenir.

Identifier et savoir mobiliser les bonnes propositions de valeur de la part des divers métiers impliqués ; comprendre la solvabilité potentielle des nouveaux prescripteurs/consommateurs de ce marché : patients, entourage, services à la personne, assurance et assistance ; disposer parallèlement d'un engagement clair de la puissance publique, porté par des acteurs identifiés, sur un risque raisonnable et partagé, d'autant plus acceptable qu'il est réparti sur plusieurs sources de financement publiques et privées.

Les mesures ou actions proposées

1. Permettre la concertation avec les industriels

Cette mesure comporte deux dimensions : la définition de modalités de concertation public-privé et de capitalisation d'expériences ; l'écoute, la prise en compte du marché final.

- La stratégie e-santé de l'État se placera dans une démarche interministérielle concertée, précisant les orientations retenues en termes de trajectoire pluriannuelle de recherche et de développement de la filière, et des solutions multi-technologiques en particulier. Elle se déclinera à la fois via la stratégie nationale de santé et la stratégie nationale de recherche. Dans ce cadre, seront envisagées les modalités permettant d'engager la concertation avec les industriels du secteur dans le champ de la politique publique déployée en la matière ;
- Soutenir la convergence de la filière avec son marché final : une conception et un développement efficaces ne peuvent réussir que sur la base d'une parfaite identification des besoins des utilisateurs professionnels ou usagers/patients. Il convient donc d'encourager l'adoption de démarches associant les usagers des services de télésanté (professionnels ou usagers/patients) à la co-conception et à l'évaluation des nouveaux services (par exemple « living-lab »). Un point d'attention doit être porté à encourager, avec un regard incluant la dimension internationale, les échanges laboratoires - PME - grands groupes, qui favoriseront l'élaboration de consortiums complets, riches d'expertises différencierées, de nature à apporter une forte valeur ajoutée et ouvrant des perspectives à l'export.

2. Promouvoir des déploiements à grande échelle (si possible inter-régionaux/nationaux)

94

- **Les déploiements à grande échelle** : ceci se réfère à un passage à une nouvelle étape ; il s'agit de sélectionner des projets d'une échelle suffisante pour passer à un stade ultérieur de développement, avec un niveau d'usage suffisant pour valider des modèles médico-économiques. Selon les projets, plusieurs régions peuvent faire l'objet de déploiements. L'organisation du déploiement se fera dans un contexte d'évaluation pluridisciplinaire : des essais contrôlés randomisés (groupe interventionnel et groupe contrôle, pour la démonstration de la valeur clinique et économique) à une répartition des sujets en panels pour une représentativité nationale (valeur marché).
- **Le financement** : les nouvelles activités de télémédecine (par exemple : télésurveillance, téléconsultation) par les professionnels de santé et les solutions techniques déployées pourront faire l'objet de propositions de financements préfigurateurs de ce que serait une solution pérenne de valorisation (par exemple par des organismes payeurs). Ces financements seraient susceptibles d'être mobilisés de façon mixte entre payeurs et industriels, dans le cadre d'accords de partage de risques. De façon plus spécifique, les acteurs industriels ou assureurs complémentaires seraient mobilisables, pour la valeur qui les concerne, pour apporter des financements complémentaires à ceux de la puissance publique (assurance obligatoire, budgets ministériels spécifiques).

- Les conditions de mise en place :

- a) proposer une démarche de sélection de projets évaluant des candidatures sur la base de critères tels que le stade de maturité des initiatives, la qualité des modèles de déploiement, de financement et d'évaluation proposés ;
- b) permettre un suivi approprié des projets dans la durée, afin de pouvoir notamment accompagner les acteurs, suivre les indicateurs de performance et, le cas échéant, adapter les dispositifs au fil de leur mise en œuvre opérationnelle ;

- c) Typologie de solutions candidates : des solutions de télésanté les plus médicales (par exemple dispositifs et services de télé-suivi de maladies chroniques) aux solutions de télésanté pouvant intégrer, pour partie, des volets médicaux (par exemple : « *serious games* » santé, solutions de coaching interactif ou de rééducation fonctionnelle thérapeutique).

3. Favoriser l'évaluation multidimensionnelle de ces déploiements

Prendre en compte la nature pluridisciplinaire et multidimensionnelle de ces évaluations : il s'agit d'intégrer non seulement les dimensions clinique et économique, incontournables, mais aussi les dimensions usage/organisation. Dans les critères d'inclusion, des aspects « usage » pourront utilement compléter les aspects « médicaux », afin d'établir des « cohortes-panels » à même de préfigurer une généralisation.

Les engagements réciproques

Engagement de l'État :

- Assurer la mise en œuvre des modalités de concertation retenues ;
- Proposer des modalités de suivi pluridisciplinaires de ces déploiements en vie réelle ;
- Favoriser les méthodes d'évaluation multidimensionnelle ;
- Réfléchir à de nouvelles modalités de financement pour ces déploiements de projets (et leur évaluation), incluant notamment de nouveaux modes de rémunération des solutions et des services mis en œuvre.

Engagement des industriels :

- Proposer des modèles de déploiement à grande échelle de dispositifs et services de télésanté sur les volets opérationnel, économique, et d'évaluation ;
- Assurer le déploiement opérationnel des solutions retenues. Participer au suivi de ces déploiements ;
- Participer aux financements des déploiements à travers notamment des accords de partage de risque (et de valeur) avec les payeurs publics.

Responsables / référents :

- Industriels : SNITEM (GT TICS), Syntec Numérique (GT Télémédecine), CNR Santé
- État : SG/DSSIS et DGOS/DGRI/DGCIS.

Calendrier de mise en œuvre et principales échéances :

L'ensemble de ces mesures peut être initié avant la fin du premier semestre 2014.

Troisième partie :
Emploi, compétitivité, production

Actionner le levier
de la commande publique
en faveur des pme
innovantes et intégrer
les évolutions
de l'environnement
des industries de santé

Mesure n° 34 :

Encourager la mise en place de politiques d'achat favorables à l'innovation et promouvoir la croissance, la compétitivité et l'emploi par les achats hospitaliers

Contexte

Globalement, le marché mondial du dispositif médical est estimé en 2009 à plus de 200 milliards d'euros et connaît une croissance annuelle de 6%. Le marché français, avec environ 20 milliards d'euros, se situe au deuxième rang européen et au quatrième rang mondial derrière les États-Unis, l'Allemagne et le Japon. En France, le marché des dispositifs médicaux utilisés à l'hôpital (incluant les consommables, les services associés et les équipements) représente entre 5 à 6 de milliards d'euros. Dans les établissements publics de santé (EPS), les dépenses de consommables et de dispositifs médicaux représente près de 3 milliards d'euros. À titre de comparaison, le marché des médicaments remboursés à l'hôpital représente un montant de 25 milliards d'euros.

En France, le secteur du dispositif médical emploie près de 65 000 salariés et est dominé par les filiales de groupes internationaux, essentiellement américains, mais aussi allemands et suisses. Quelques établissements de taille intermédiaire français sont bien placés sur leur marché mais, de fait, la grande majorité des 1 100 entreprises du secteur sont des PME. Celles-ci peuvent être porteuses de gains de compétitivité, sous la forme d'innovation de rupture, d'un élargissement de la concurrence, d'une diminution des coûts, de réactivité et de flexibilité.

La politique d'achats hospitaliers dont la finalité première est le soin, soumis aux exigences de qualité et de sécurité, peut donc également représenter un vecteur de croissance, favorable à l'innovation et à la compétitivité ou à l'emploi. L'amélioration de l'accès des PME/ETI aux grands comptes est l'un des axes majeurs retenus par le Gouvernement pour renforcer la croissance, la compétitivité et l'emploi (mesure 32 du Pacte National pour la Compétitivité, le PNC), mais également par la commission européenne (adoption de la révision du « *Small Business Act* », le SBA0³, en février 2011).

Il convient de s'interroger sur les leviers permettant à la France de tirer parti de l'innovation de ses entreprises, notamment des PME et ETI, pour renforcer globalement son système de santé (meilleure maîtrise de ses dépenses, accès des patients à l'innovation...) et renforcer son tissu industriel et productif.

³ Le 25 juin 2008, la Commission européenne a adopté un SBA européen. Celui-ci comprend cinq initiatives législatives : (i) révision du règlement d'exemption en matière d'aides d'Etat, (ii) Société privée européenne (SPE), (iii) possibilité laissée aux Etats membres d'appliquer une TVA réduite pour les services locaux fournis par les micro-entreprises, (iv) modernisation des règles sur la TVA et (v) modification de la directive sur les retards de paiement ainsi que 10 principes associés à 92 mesures concrètes dont la mise en œuvre implique à la fois les Etats membres et la Commission européenne.

Constats et état des lieux :

La promotion du secteur des dispositifs médicaux par les pouvoirs publics peut être améliorée dans les faits : les entreprises, notamment les PME/ETI, ont des difficultés à conquérir les marchés nationaux, dominés par les multinationales étrangères. D'une part, l'offre des entreprises développant et produisant des solutions innovantes sur le territoire est difficilement visible pour les acheteurs, d'autre part l'achat de produits ou services innovants doit être encouragé dans une recherche à la fois d'efficience et de qualité des soins. Enfin, la complexité d'identification des acteurs, et la coexistence de deux réglementations différentes issues de la transposition de la directive européenne sur les marchés (le code des marchés publics et l'ordonnance du 6 juin 2005 avec ses textes d'application) sont perçus par les entreprises comme rendant difficile l'accès aux marchés publics.

Les établissements hospitaliers sont accompagnés et appuyés dans l'élaboration et la mise en œuvre de leur politique achat par notamment le programme PHARE (Performance économique pour des achats responsables) piloté par la DGOS ou le projet ARMEN dédié aux dispositifs médicaux. Ces programmes visent à apporter des recommandations opérationnelles, comme encourager la mutualisation au niveau régional (bon niveau d'homogénéisation des besoins), développer le dialogue acheteurs-prescripteurs pour déterminer le juste besoin, l'analyse en coût complet (matériel, consommables, maintenance), le recours aux consommables génériques ou encore la remise en cause des quasi-monopoles par la stimulation de la concurrence.

Les principaux acheteurs hospitaliers (UGAP, resah IDF, notamment) se sont engagés dans une démarche de croissance des PME et l'émergence de nouvelles ETI en adhérant notamment au « Pacte PME⁴ ». Alors même que ce programme a été élu, deux années consécutives, meilleure mesure européenne en faveur des PME, peu d'entreprises adhérentes sont issues de la filière des dispositifs médicaux.

Enjeux pour la filière

Le marché hospitalier est source de croissance et d'emplois pour les entreprises du secteur du dispositif médical. Ce marché est également la garantie d'une notoriété nationale et d'une vitrine pour se tourner vers l'export.

Faciliter l'accès des dispositifs médicaux innovants à l'achat des secteurs sanitaire et médico-social public et non lucratif, et si nécessaire simplifier le cadre réglementaire applicable aux achats pour les entreprises de la filière, tout en garantissant le haut niveau de sécurité et la performance économique dus aux acteurs sont des enjeux pour la filière.

⁴ Pacte PME est une association créée en juin 2010 qui regroupe principalement des grands comptes et des organismes représentant les PME, mais également des pôles de compétitivité, des établissements financiers, des investisseurs, des établissements d'enseignement supérieur et des établissements publics de recherche.

Elle a pour objet de faciliter l'instauration de relations efficaces entre les PME et les grands comptes afin de générer des écosystèmes dynamiques composés d'entreprises de tailles variées (PME, ETI, grandes entreprises) susceptibles devenir rapidement leaders dans leurs domaines.

Fin décembre 2011, le Pacte PME comptabilisait parmi ses adhérents : 36 grands comptes, 16 pôles de compétitivité et 20 organisations professionnelles.

Mesures

Mesure 1 :

Renforcer l'information des acheteurs hospitaliers sur la spécificité de la filière, en instaurant un dialogue et des échanges entre les acheteurs et les PME par l'intermédiaire des ARS (via le chargé de mission achat) et des Direccce (via le pôle 3E) et soutenir une action de communication d'envergure nationale annuelle sur l'achat hospitalier dont l'ambition serait de réaliser une vitrine permanente des offres, notamment des PME, s'inscrivant dans la mise en œuvre de la mesure 32 du PNC sur la mobilisation de l'achat public en faveur des PME de croissance innovantes.

L'objectif de la mesure est de sensibiliser les acheteurs au marché et à la filière des DM, à la stratégie des entreprises, faire du « sourcing » pour les établissements de santé (savoir-faire, capacités de production... des entreprises), informer les entreprises sur les besoins des établissements de santé en amont..... Les entreprises devront s'engager à rendre visible leur offre, leur stratégie et leur contribution au développement du territoire auprès des Direccce (notamment en termes d'emplois, de valeur ajoutée industrielle, etc.).

Dans le cadre de ce dialogue approfondi, la Direccce pourrait copiloter en liaison avec les ARS, l'organisation de rencontres régionales et interrégionales entre les acheteurs locaux et les industriels, notamment les PME/ETI, sous la forme de « Journée de l'innovation à destination des PME/ETI ». Ce type d'événement viendrait en complément d'un événement national annuel.

Cette action qui s'inscrit dans la continuité de la conférence de l'achat public et de la mesure 32 du PNC, pourrait s'articuler autour d'un pavillon dédié à l'innovation DM (équipements, consommables & services) et d'un atelier de rencontre avec les acheteurs. Soutenue conjointement par les ministères de la santé et du redressement productif, l'action peut être sous la forme de « **Rencontre PME hôpital** » ou, plus globalement, « **Conférence de l'achat hospitalier** ». Son organisation pourrait être confiée à un ou plusieurs groupements d'achats hospitaliers expérimentés et reconnus. Cette rencontre pourrait également être adossée au « Salon de la Santé et de l'Autonomie » organisé annuellement par la FHF.

Un site web dédié pourrait être créé afin de permettre un lien permanent entre les entreprises innovantes et les décideurs hospitaliers. Il permettrait de diffuser à l'ensemble des établissements les informations générales sur les rencontres, les tendances du marché, des produits et services associés, etc. Le niveau régional est plus en phase avec l'organisation de l'achat hospitalier et permet de mieux appréhender les besoins spécifiques des acheteurs.

Mesure 2 :

Encourager dans les appels à projets de la science du vivant, les projets dédiés aux DM innovants et aux services associés comme facteurs prouvés de gain de sécurité et de productivité pour les établissements hospitaliers.

L'objectif de la mesure est d'apporter un soutien à des solutions innovantes répondant à des besoins d'amélioration de la performance du système de santé dans les établissements hospitaliers mal couverts par le marché, comme par exemple la robotique médicale (intervention/examen à distance, assistance à la personne en manque d'autonomie dans sa rééducation et/ou la vie courante...), les lits d'hospitalisation en psychiatrie, le matériel destiné aux chambres d'isolement, ou les équipements spécifiques d'unités de chirurgie ambulatoire, etc. Les entreprises pourraient ainsi investir à long terme dans des technologies avec une visibilité sur leur activité et les profits potentiels.

Une étude des besoins menée conjointement avec la DGCIS, la DGOS et les acheteurs hospitaliers pourrait être engagée. La DGOS pourrait apporter un soutien en expertise métier et faire le relais auprès des principaux opérateurs économiques de l'achat hospitalier. Les groupes d'acheteurs ayant défini un plan d'action de l'achat innovant pourraient contribuer à cette étude et identifier un besoin commun non couvert par le marché.

Mesure 3 :

Mener une réflexion sur la valorisation de l'innovation dans les achats hospitaliers en intégrant la spécificité de la filière des dispositifs médicaux et la mesure 32 du pacte national de compétitivité (PNC).

Par la mesure 32 du PNC, le Gouvernement souhaite que chaque ministère prépare une feuille de route définissant comment il favorise l'innovation dans sa politique d'achat, innovation qui dans le domaine du DM se doit d'être sécurisée pour les patients. Une réflexion pourrait être ouverte sur la valorisation des dispositifs médicaux et des services associés innovants dans la politique d'achat hospitalier, conjointement avec les ministères de la santé, du redressement productif, de l'économie et des finances, les organismes professionnels et les acheteurs. Dans ce cadre,

Cette réflexion pourrait s'attacher à :

- identifier des segments d'achats sur lesquels une politique volontaire d'ouverture aux PME est mise en œuvre et accompagnée d'un suivi ;
- accompagner les hôpitaux dans une démarche de politique volontaire d'ouverture aux PME ;
- mettre en place un portail dédié ou contribuer à la mise en place d'un portail commun afin de recueillir les offres des PME sur leurs différents segments d'achat ;

Mesure 4 :

étudier l'impact juridique et économique d'une éventuelle harmonisation du cadre juridique applicable aux achats publics de dispositifs médicaux en France qui s'appuierait sur les seules exigences de la réglementation européenne en soumettant l'ensemble des pouvoirs adjudicateurs du secteur sanitaire et médico-social à une réglementation unique.

La réglementation française applicable aux achats des établissements des secteurs sanitaires et médico-sociaux repose sur deux textes, le code des marchés publics et l'ordonnance du 6 juin 2005. Il est proposé d'étudier une éventuelle uniformisation du cadre juridique applicable en soumettant l'ensemble des établissements du secteur sanitaire et médico-social, relevant du statut de pouvoir adjudicateur, à une unique disposition.

Place dans la chaîne de valeur :

Valoriser l'innovation (médicale, économique, environnementale...) et l'impact social dans l'achat hospitalier ; faciliter l'accès au marché hospitalier de l'offre innovante et sécurisée, qu'elle soit d'ordre technologique ou organisationnelle.

Le bénéfice doit nécessairement conjuguer d'une part un haut niveau de qualité et de sécurité des DM acquis par les établissements de santé, d'autre part le maintien et l'accroissement du tissu industriel, enfin des économies pour l'assurance maladie grâce une meilleure maîtrise des achats. Il est toutefois lié à des dépenses publiques dont l'estimation est en cours.

Faciliter l'accès du marché hospitalier à l'offre des PME/ETI, encourager le développement de politiques d'achat favorables à l'innovation en termes de produits ou de services associés pourraient être des bénéfices collatéraux.

Rapport coût/bénéfice de la mesure :

Le bénéfice prévu est le maintien et l'accroissement du tissu industriel français, une dynamisation de la filière des dispositifs médicaux tant sur le plan de la qualité-sécurité du contenu des produits que des services qui leur sont associés et une meilleure adéquation des produits achetés aux besoins des établissements de santé. Une estimation financière du financement des mesures et de leur impact économique est toutefois en cours.

Sur le plan de la simplification administrative, les économies attendues sont liées à la simplification de la réglementation. **Il faut cependant souligner la nécessité de bien expertiser le risque d'effets de bord d'une évolution de la réglementation sur le statut des établissements publics de santé ainsi que le caractère impératif du maintien du régime de paiement des EPS à 50 jours.**

103

Échéances et jalons :

Application immédiate

Engagements réciproques

Engagement des entreprises :

Les entreprises s'engagent à maintenir les exigences du plus haut niveau en matière de qualité et de sécurité du DM, à rendre plus visibles leur offre et à identifier leurs atouts par rapport à l'offre internationale. Elles s'engagent à avoir une politique d'innovation ambitieuse, et à partager avec l'assurance maladie les éventuels profits des ressources dégagées par un cadre juridique plus simple.

Engagement de l'État :

La DGCIS, via les Direccce/pôle 3E, s'engage à établir un dialogue sur la croissance, la compétitivité et l'emploi des entreprises françaises avec les centres d'achats hospitaliers, par l'intermédiaire des acheteurs hospitaliers régionaux et des ARS.

L'État s'engage à participer au financement d'actions de communication et de réflexion, conjointement avec les industriels ainsi que sur la poursuite de réflexions sur la spécificité de la filière des DM et l'impact des achats hospitaliers.

L'État s'engage à veiller à ce que l'achat hospitalier de dispositifs médicaux et des services associés innovants sur des segments non couverts par le marché et répondant à un besoin identifié soit un vecteur de croissance pour les entreprises.

Mesure n° 35 :

Transparence sur le lieu de production *via un marquage européen*

Valoriser la production industrielle européenne des médicaments vis-à-vis du public et des prescripteurs

Pour les entreprises qui le souhaitent, rendre explicite le lieu de production, par la création d'un marquage spécifique sur le packaging (pictogramme) selon les étapes de production effectivement réalisée en Europe (principe actif, fabrication pharmaceutique, conditionnement) pour tous les médicaments.

Constats et état des lieux

104

La France, et plus largement l'Union Européenne, est traditionnellement une zone de production de médicaments. Le seul territoire français abrite à lui seul 224 sites de production couvrant l'ensemble des technologies, produisant 7,5 à 8 milliards de boîtes de médicaments par an.

Alors que la société civile a légitimement une exigence croissante de traçabilité sur sa consommation, et qu'il est répondu à cette demande dans de nombreux secteurs, les patients ne disposent pas à ce jour d'information relative aux lieux de production des médicaments qui leur sont dispensés.

Une telle information permettrait en outre de souligner l'engagement sociétal et environnemental caractérisant le respect des normes environnementales européennes.

Enjeux pour la filière

La mise à disposition de l'information sur les lieux de production contribuerait à répondre en partie à l'exigence de transparence qui doit particulièrement prévaloir pour les produits de consommation particuliers que sont les médicaments.

Il s'agit également pour les entreprises qui le souhaitent de faire connaître les engagements sociétaux et environnementaux qu'elles prennent en localisant leur production en Europe.

Mesure proposée

Les entreprises qui le souhaitent, pourront rendre explicites les lieux de production (principe actif, fabrication pharmaceutique, conditionnement), sur le packaging (pictogramme), permettant ainsi de valoriser qualitativement les critères environnementaux et sociaux attachés à la production

des médicaments afin d'éclairer le conseil du pharmacien et le choix du patient lorsque ce dernier en a la latitude et de conserver ainsi les volumes de production des médicaments.

Cette mesure permet également d'avoir un atout supplémentaire à l'exportation hors UE par la mise en valeur du savoir-faire qualitatif et respectueux des plus hauts standards sociaux et environnementaux de l'Europe.

Place dans la chaîne de valeur :

Emplois de production industrielle, industrie du médicament.

Rapport coût/bénéfice de la mesure :

La mesure proposée n'a pas d'incidence de coût pour les pouvoirs publics.

Échéances et jalons

Modalités pratiques du pictogramme à définir dans un groupe de travail incluant les pouvoirs publics, les organisations professionnelles et les entreprises.

Engagement des entreprises :

Communiquer auprès des différentes cibles sur les obligations auxquelles se soumettent les industriels au sein de l'UE.

Valoriser les emplois, directs, indirects et induits dans les régions d'implantations des sites de production.

Engagement de l'État

Les pouvoirs publics évaluent la nécessité de modifier la réglementation. Et si cela s'avère nécessaire d'en assurer la modification.

Mesure n° 36 :

Promotion de la filière de la bio-production en France

Promouvoir la filière de bio-production en France par des accords entre grandes entreprises, recherche académique et pouvoirs publics afin d'ancrer les futures productions de produits biologiques sur le territoire national.

La structuration de cette filière s'effectuera en élargissant les initiatives déjà engagées à l'ensemble des acteurs afin de permettre une mutualisation des outils et des ressources sur le territoire français.

Le contexte et les enjeux

Postulats :

- 106
- Les capacités de production et le savoir-faire existent sur le territoire national mais là où les filières ne sont pas structurées, repérées et valorisées ;
 - Le maillage entre académiques, start-up, PME et grandes entreprises ne forme pas un réseau unique et cohérent.

Conséquences :

Sans initiative et incitation forte, les produits découverts en France sont développés pour la plupart hors de France et seront pour ceux qui iront sur le marché, produits industriellement hors de France.

Les mesures ou actions proposées

Partir des initiatives existantes, les élargir et les généraliser à l'ensemble des acteurs :

1. Entre grands groupes et pouvoirs publics

- Créer un GIE ou équivalent pour l'ensemble de la bio-production en France regroupant les membres du « G5 » élargi
Objet : Assurer un guichet d'accueil unique pour les start-up / PME françaises et les pôles de compétitivité pour faciliter l'accès aux moyens de développement de production et les savoir-faire clés ;

2. Entre pôles de compétitivité, grands groupes et pouvoirs publics

- Soutenir et développer l'initiative de Lyon Biopôle pour créer une « fédération » entre pôles de compétitivité, pouvoirs publics et grands groupes dans le domaine des anticorps et de l'immunothérapie (MAB Design) .

Les engagements réciproques

Accords entre grands groupes pharmaceutiques (G5)

Accords entre groupes pharmaceutiques et pôles de compétitivité

Engagements de l'État pour faciliter l'accès à ces technologies et développer la formation aux biotechnologies.

Mesure n° 37 :

Dynamisation de l'implication des établissements de soins dans un écosystème favorable à la R&D

Une innovation performante vient souvent d'une collaboration réussie entre hôpital et industrie. La proposition vise à améliorer la visibilité des idées venant de l'hôpital, de proposer un modèle de cadre juridique et financier à des collaborations hôpital/industrie hors études cliniques, et de donner à l'hôpital la possibilité de soutenir le fruit de ces collaborations grâce à la mobilisation de la commande publique.

Le contexte et les enjeux

L'émergence de leaders industriels mondiaux français dans le domaine de la santé ne peut se faire qu'avec le soutien et la participation de tous les acteurs de notre système de santé. De nombreuses idées viennent de l'hôpital et nécessitent des industriels capables de les développer et de les commercialiser.

Il y a peu de moyens organisant la visibilité de ces idées.

La collaboration au développement de ces idées par un industriel se heurte souvent aux problèmes de propriété intellectuelle et de l'anticipation de partage de l'éventuelle richesse créée.

La structuration des systèmes d'achat ne permet souvent pas à l'établissement de santé d'acquérir, à son prix, le fruit du développement réalisé avec l'industriel.

Faute d'un premier volume d'achats et de l'établissement d'une « success-story » exploitable sur le marché international, de nombreux projets périclitent.

Les mesures ou actions proposées

1. Organiser une « banque d'idées » de projets amont venant des établissements de santé dans des conditions maîtrisées de confidentialité. Benchmark UK/USA, vérification de l'existant ;
2. Autoriser les établissements de santé à soutenir le projet industriel auquel ils participent en leur permettant, dans des conditions financières définies, d'acheter le fruit de ce développement, créant ainsi un premier marché et donnant les moyens à la structure industrielle de se développer grâce au soutien de la commande publique ;
3. Créer ainsi une « success-story » communicable dans les congrès internationaux, assurant le développement du projet à l'international et le rayonnement du savoir-faire français.

Engagements réciproques

Adaptation des procédures d'achat en regard d'un engagement d'investissements et de créations d'emplois.

Mesure n° 38 :

Accompagnement de l'entrée en vigueur des nouveaux règlements européens relatifs au marquage CE pour les dispositifs médicaux (DM) et diagnostic in vitro (DIV)

Face à l'arrivée des nouveaux règlements européens DM et DIV prévue pour 2014, le secteur devra s'organiser afin d'anticiper les changements à venir. Cela pourrait passer par une coordination des acteurs afin d'assurer un décryptage collectif de ces deux textes, la production de livrables (guides méthodologiques) et leur diffusion la plus large possible (par le réseau, cf. fiche 1). Des mesures collectives d'accompagnement des entreprises sous forme de pré-audit pourront être envisagées afin de vérifier leur conformité à la nouvelle législation avant son entrée en vigueur.

110

Le contexte et les enjeux

La Commission européenne a sorti en septembre 2012 deux propositions de règlements (dispositif médical DM, et diagnostic in vitro DIV) afin de remplacer les trois directives existantes (90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE). L'examen de ces deux textes est actuellement en cours par le Parlement et le Conseil. **Leur adoption est attendue en 2014** avant les élections européennes de mai, et leur entrée en vigueur interviendra plusieurs années après leur adoption (trois ans pour le DM et cinq ans pour le DIV).

Cette révision du marquage CE va avoir des répercussions majeures à la fois dans le processus réglementaire (renforcement de l'évaluation clinique, introduction d'une classification pour les DIV, etc...) mais aussi dans l'organisation interne des entreprises (obligation de désigner une personne responsable des aspects réglementaires sur le modèle du pharmacien responsable dans l'industrie du médicament).

Un travail collectif et anticipé de décryptage des textes par les institutionnels et les industriels permettrait d'accroître la sécurité sanitaire des produits et la compétitivité des entreprises DM du territoire par la maîtrise de cette législation complexe. C'est un enjeu essentiel pour les PME qui possèdent moins de ressources dédiées que les grands groupes pour affronter cette problématique.

Les mesures ou actions proposées

Une fois les textes définitivement connus et la législation adoptée, **le CSF mettra en place un groupe projet** (pilotage à déterminer) chargé de coordonner les échanges entre les parties concernées (industriels, organisations professionnelles, Ministères, ANSM).

Le groupe projet devra **recenser les points prioritaires sur lesquels agir** (par exemple reclassification et place de l'esthétique ou du logiciel pour le règlement DM ; classification, vigilance, preuves cliniques, analyse et gestion du risque pour le règlement DIV ; personne responsable pour les deux), et **proposer les actions appropriées à mener et les livrables à produire** (par exemple : guides méthodologiques). Pour rappel, l'État avait accompagné les entreprises par des actions collectives avant l'entrée en vigueur du **règlement REACH**, sous forme de pré-audit permettant aux entreprises d'évaluer leur conformité par rapport aux nouvelles règles.

Le dernier point est **d'assurer la diffusion la plus large des livrables**, pour cela des relais locaux (réseau d'informations DM/DIV des DIRECCTE et portail internet cf. fiche 1) seront mis à contribution, en plus des participants au groupe de travail.

Place dans la chaîne de valeur :

Le marquage CE et la réglementation européenne qui l'accompagnent sont au centre du processus de développement des DM et DIV.

Rapport coût/bénéfice de la mesure :

Les coûts porteront sur la mise en place du groupe projet et sur les actions à mener par la suite (difficilement chiffrable étant donné les termes des échéances). Les bénéfices attendus portent sur une meilleure application des règles complexes relatives au marquage CE, et ainsi un renforcement de la sécurité sanitaires des produits mis sur le marché.

Échéances et jalons :

Le groupe projet sera mis en place dès l'adoption des nouveaux textes (1er semestre 2014), le rendu des travaux intervenant dans les mois suivants. La mise en place des actions pourra être séquentielle de 2015 à l'entrée en vigueur des textes (2017 à 2019).

Les engagements réciproques

Engagement de l'État :

- Participation au groupe projet, accompagnement des entreprises via des actions collectives (pré-audit).

Engagement des industriels :

- Participation au groupe projet, anticipation des nouvelles réglementations.

Quatrième partie : Exportation

Optimiser les conquêtes de marchés à l'exportation en apportant tout le soutien des acteurs publics concernés pour faire profiter notre industrie de la croissance des marchés les plus dynamiques. Aider les entreprises de toutes tailles à dégager des synergies à l'export et créer une image « France » dans le domaine des industries qui contribuent au « mieux se soigner ».

Mesure n° 39 :

Simplification administrative des procédures d'importation et d'exportations des médicaments

Les mesures proposées visent à simplifier les procédures d'importation et d'exportation des médicaments. Elles comportent trois volets :

- l'introduction de procédures dématérialisées pour faciliter les échanges entre l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, et les importateurs ou exportateurs ;
- l'allégement de certaines formalités pour les médicaments en transit sur le territoire douanier français dans le cadre des échanges intracommunautaires ou pour les médicaments provenant de l'Union européenne stockés sous le régime fiscal de l'entrepôt national d'exportation à des fins exclusives d'exportation vers des pays tiers ;
- la simplification de certaines modalités d'exportation.

Le contexte et les enjeux

115

La procédure d'importation de médicaments provenant de l'Union européenne, stockés sous Régime Fiscal Suspensif à des fins exclusives d'exportation vers des pays tiers

Réglementation actuelle :

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) délivre des autorisations lors de l'importation de médicaments provenant de l'Union européenne, stockés sous le régime fiscal de l'ENEX mentionné à l'article 277 A du code général des impôts, dans des locaux bénéficiant d'un statut d'établissement pharmaceutique, et destinés exclusivement à l'exportation vers des pays tiers. L'autorisation délivrée est une autorisation annuelle globale, délivrée pour un certain nombre d'opérations (article R.5121-109 du code).

État des lieux :

Le système actuel doit pouvoir évoluer au regard de :

- l'origine européenne des médicaments concernés et par conséquent la responsabilité initiale des autorités sanitaires de l'État membre de provenance ;
- la destination de ces médicaments, exclusivement vers des pays tiers à l'Union européenne, d'où il résulte : des conditions de stockage dans un établissement pharmaceutique ; que le stockage de médicaments sous ce régime fiscal est subordonné à l'obtention d'une autorisation délivrée par l'administration des douanes, conformément aux dispositions de l'article 29 B Annexe IV du code général des impôts ; des contrôles effectués par les services douaniers à l'entrée et à la sortie de l'ENEX des garanties apportées par ce régime fiscal en ce qui concerne le circuit pharmaceutique et la traçabilité des médicaments.

Les mesures ou actions proposées

Dans le cadre de la révision de l'article R. 5121-109, qui n'a pas encore pris en compte l'évolution des régimes fiscaux suspensifs (RFS) remplaçant l'Entrepôt National d'Exportation (Décret no 2010-1397 du 12 novembre 2010 portant simplification des régimes d'entrepôts fiscaux suspensifs de taxe sur la valeur ajoutée). Il est donc proposé d'exclure du champ de l'autorisation d'importation délivrée par l'ANSM les médicaments bénéficiant d'un régime fiscal suspensif mentionnés à l'article 277A du code général des impôts et destinés à l'exportation vers les pays tiers à l'Union européenne.

En revanche, dès lors que ces médicaments ne seraient pas exportés in fine vers des pays tiers comme initialement prévu, la réglementation relative à l'importation trouverait de nouveau à s'appliquer.

Cette mesure permettrait de maintenir de l'emploi direct dans les centres de distribution français et de nombreux emplois indirects induits, en particulier la logistique et les plateformes aéroportuaires.

1. Transit et emprunt du territoire douanier dans le cadre des échanges intracommunautaires

Il s'agit de prévoir expressément dans le code de la santé publique, à l'instar de ce qui existe aux articles R.5132-78 (stupéfiants) et R.5132-92 (psychotropes), une dispense d'autorisation d'importation pour les médicaments en transit ou qui empruntent le territoire douanier dans le cadre des échanges intracommunautaires. Une telle dispense est déjà appliquée dans les faits depuis plusieurs années.

En pratique, les transporteurs apportent la preuve aux services des douanes, au moyen de divers documents, que les médicaments - qui ne sont donc pas destinés à être stockés, commercialisés ou utilisés en France - quitteront effectivement le territoire national.

2. Concernant l'exportation des médicaments

Rappel de la réglementation actuelle :

Aux termes des articles L.5124-11 et R.5121-133 à R.5121-135 du code de la santé publique, l'ANSM certifie pour les médicaments fabriqués en France que :

- les établissements pharmaceutiques qui exportent des médicaments possèdent une autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique (autorisation pour l'activité pharmaceutique de distribution en gros à l'exportation).
- la fabrication des médicaments, y compris ceux destinés à l'exportation, est conforme aux bonnes pratiques de fabrication.

Pour les médicaments n'ayant pas d'AMM en France, l'exportateur soumet à l'ANSM une déclaration d'exportation.

En outre, alors même qu'aucune disposition législative ou réglementaire n'impose d'autres formalités, à la demande des opérateurs économiques ou des autorités étrangères, l'ANSM est amenée à délivrer de nombreux certificats et attestations (certificats de libre vente, attestations OMS, etc...) dont le chiffre s'élevait à 11 800 pour l'année 2010.

a) Concernant la dématérialisation des demandes de documents export (CPP/CLV)

Les industriels perdent des marchés à l'export parce que les documents pour l'export (CPP, CLV...) ne sont pas reçus à temps et que les délais d'obtention de ces documents sont beaucoup plus longs en France (actuellement 5-6 mois) que dans les autres pays européens (15 jours à 1 mois en moyenne).

Il est donc proposé de soumettre électroniquement des demandes de document export (CPP/CLV), bilingues français/anglais, sur la base d'un formulaire (à travailler avec les industriels) et, pour certains appels d'offres, mise en place d'un document simplifié via une demande électronique permettant de valider rapidement la liste de produits concernés (dans le cas où ce n'est pas le CPP qui intéresse le pays export mais le tampon sec).

Dans l'attente de la mise en œuvre de la demande par formulaire électronique, il est proposé la mise en place de mesures transitoires permettant de rattraper le retard :

- demandes par envoi papier avec enveloppe de retour ;
- dans la demande :
 - le formulaire actuel avec les sites souhaités
 - une copie d'écran du répertoire ANSM
 - le RCP Eudravigilance article 57 (à jour)
 - suppression des autres documents dont l'engagement du pharmacien responsable (non demandé dans le modèle OMS)
- fourniture ponctuellement de l'engagement du pharmacien responsable PR, si besoin de faire figurer un site non libérateur ;
- nécessité d'accompagner les changements d'une communication à destination des pays d'exportation du DG de l'Agence au LEEM, afin que les industriels puissent la relayer aux pays destinataires des produits.

b) Concernant les certificats de médicament et certificats de libre vente

Afin d'optimiser le temps lié à leur enregistrement, à leur stockage et à leur certification, il est proposé qu'un certain nombre de documents ne soit plus demandé (engagement du pharmacien responsable en double exemplaire, copies des autorisations d'ouverture et certificats BPF, copie de l'AMM complète, etc...). Ces documents actuellement annexés aux certificats et demandés aux industriels ne seront soit plus annexés, soit imprimés directement depuis les bases de données de l'ANSM. Ces mesures permettront de diminuer les échanges avec les industriels, de gagner du temps lié à la vérification des documents et de simplifier la certification des certificats. Par ailleurs, la pochette verte de certificats de libre vente, que les industriels se procurent actuellement via une société prestataire, sera mise en ligne sur le site internet de l'ANSM avec les consignes nécessaires à leur présentation. En revanche, ces documents pourraient, pour faciliter les échanges être transmis sous format électronique, notamment par mail.

c) Concernant les déclarations d'exportation

Il est également proposé une dématérialisation des procédures (envoi via Eudralink par exemple ou via un portail sécurisé) ainsi que l'édition des certificats de médicament directement par l'ANSM, et ce, à l'instar de ce qui est réalisé par les autres États membres.

Mesure n° 40 :

Simplification administrative pour favoriser les exportations des médicaments vétérinaires

Mettre en place une réflexion ANMV/ANSES et industrie sur le « certificat de libre vente/ Free Sales Certificate » en titre des CLV pour les médicaments vétérinaires destinés à l'exportation.

Les industriels ont fait état de difficultés d'ordre administratif-réglementaires rencontrées dans des opérations d'exportations de **médicaments vétérinaires** depuis le territoire français vers le reste du monde.

Le contexte et les enjeux

Il y a en France 38 entreprises du médicament vétérinaire, employant 6 600 salariés, qui réalisent 1,5 milliards d'euros de chiffre d'affaires à l'exportation.

118

Jusqu'à présent, l'ANSES-ANMV délivre aux industries de médicaments vétérinaires, exportatrices depuis le territoire national, deux types de certificats d'exportation. Soudainement, les services administratifs de l'ANSES-ANMV ont décidé de changer d'usage. Désormais, l'ANSES-ANMV veut retirer les mentions de « libre circulation » « Free sales » au certificat de libre circulation délivré pour les exportations. L'ANSES-ANMV considère que les médicaments vétérinaires ne sont pas librement vendus, car relevant juridiquement du Code de la santé publique. Les industriels du médicament vétérinaire ont expliqué que la notion de « libre circulation », telle que figurant dans le titre d'un CLV, ne concerne pas les dispositions du droit français en matière de distribution mais ouvre le droit à la société française d'exporter les produits vers des pays tiers.

Risque de pertes de marchés à l'exportation de médicaments vétérinaires par absence de CLV français.

Difficultés d'argumentation avec les autorités des pays tiers d'exportation pour faire accepter les nouveaux certificats français sans la mention « libre circulation ».

Les mesures ou actions proposées

Organisation d'ici septembre 2013 d'une réunion de travail ANSES-ANMV, sous l'égide de la DGCIS (Industrie), de la DG Trésor et d'Ubifrance (Commerce extérieur) pour rechercher une solution en vue du maintien des termes « certificat de libre vente » dans le domaine de l'exportation.

Mesure n° 41 :

Simplification administrative pour favoriser les exportations des compléments alimentaires vers les pays hors de l'Union Européenne

Dématérialiser la procédure d'autorisation des compléments alimentaires permettant à l'industrie des compléments alimentaires de disposer plus aisément d'attestations nécessaires à l'exportation.

Constats et enjeux

Les industriels ont fait état de freins administratifs qui ralentissent les opérations d'exportations de compléments alimentaires depuis le territoire français vers certains pays d'Asie, d'Afrique du Nord, d'Amérique latine, du Moyen-Orient.

Les compléments alimentaires regroupent plus de 200 entreprises (fabricants, fournisseurs d'ingrédients, distributeurs, façonniers, consultants, prestataires). Les exportations de compléments alimentaires se font à destination d'environ 43 pays hors union européenne. 650 produits sont déclarés par mois.

119

Mesures ou actions proposées :

La dématérialisation de la procédure d'autorisation d'ici 2014 permettra d'obtenir un document attestant la possibilité de commercialiser le produit en France, document souvent demandé à l'exportation.

Engagements réciproques États / Entreprises :

Participation des industriels à un groupe d'interface utilisateurs.

Mobilisation des deux informaticiens de la DGCCRF pour développer l'application.

Calendrier de mise en œuvre et principales échéances :

Mise en œuvre en 2014.

Mesure n° 42 :

Développer la présence française dans l'élaboration des normes

Le contexte et les enjeux

Dans le domaine de la santé, comme dans la plupart des secteurs industriels, la contribution active à l'élaboration des normes est un facteur de compétitivité fondamental pour les entreprises.

Conformément aux orientations proposées par Claude Revel dans son rapport « développer l'influence normative française à l'international » remis fin janvier 2013 à la Ministre du commerce extérieur, la priorité dans ce domaine sera mise sur la télémédecine.

L'interopérabilité des systèmes utilisés, notamment les dispositifs médicaux communicants, qui permet au patient souffrant de pathologies multiples ou dont plusieurs paramètres physiologiques essentiels devront être suivis pour une pathologie unique, devient déterminante pour assurer la sécurisation de cette pratique médicale.

120

Les mesures ou actions proposées

Relancer la commission CNISAS au sein de l'AFNOR afin de relancer la dynamique participative au niveau des instances de normalisation internationale d'une part, et d'autre part assurer la coordination des acteurs dans ce domaine.

Élaborer un cadre général de régulation visant à mettre en cohérence les éléments légaux et réglementaires du secteur en lien avec les niveaux européens et internationaux.

Les engagements réciproques

L'État et les entreprises désigneront des experts s'investissant pour 10 % de leur temps dans les comités de normalisation.

Les appels d'offre « e-santé » du Grand Emprunt intègreront une exigence de participation aux travaux de normalisation pour les grandes entreprises (plus de 5 000 personnes).

Calendrier de mise en œuvre et principales échéances :

Compter trois à cinq ans pour mettre au point une norme.

Mesure n° 43 :

Faciliter l'obtention de visas de séjour en France

Faciliter l'obtention de visas de séjour en France pour les collaborateurs des entreprises, leurs sous-traitants, partenaires et clients étrangers

Le contexte et les enjeux

Le droit de l'entrée et du séjour en France pour les talents internationaux est très complexe, peu lisible et peut s'avérer finalement dissuasif pour les investisseurs et entrepreneurs internationaux qui souhaitent développer un projet créateur d'emplois et profiter de l'excellence reconnue de la France dans la formation scientifique.

Les mesures ou actions proposées

Comme annoncé par le Président de la République le 29 avril dernier lors de la clôture des «Assises de l'Entreprenariat», un visa de long séjour «entrepreneur» sera mis en place : il s'agira de permettre aux créateurs d'entreprise, sous réserve de la fiabilité et de la rentabilité de leur projet, de pouvoir assurer son développement économique en France.

En outre, le droit au séjour des talents internationaux sera revu de manière à faciliter l'entrée et le séjour des investisseurs internationaux.

Enfin, les postes consulaires seront invités à porter une attention particulière aux demandes de visas émanant de client ou fournisseurs d'entreprises françaises pour permettre un traitement diligent et adapté.

Calendrier de mise en œuvre et principales échéances

Ces réformes nécessitent pour la plupart des évolutions législatives : elles seront présentées en Conseil des Ministres dans le cadre d'un projet de loi à l'automne 2013.

Mesure n° 44 :

Identifier et promouvoir l'offre française à l'international

Identifier et promouvoir l'ensemble de l'offre française du « mieux se soigner » (médicaments, dispositifs médicaux, cosmétiques, etc.)

Le contexte et les enjeux

Absence de connaissance précise de l'offre française et de ses capacités d'internationalisation.

Méconnaissance des entreprises des réelles opportunités et des barrières à l'entrée pour un grand nombre de marchés étrangers.

Peu d'échanges entre les pouvoirs publics et les industriels du secteur sur les problématiques à l'international, à l'origine d'une insuffisante connaissance des enjeux, d'un manque de dialogue en amont des actions et d'une perte de synergies potentielles.

122

Les mesures ou actions proposées

1. Mise en place d'un **site internet** dédié à la promotion de l'offre française ;
2. Établissement et diffusion par le Ministère du commerce extérieur de « **fiches pays** » pour les pays prioritaires ;
3. Mise en place de « **Clubs santé pays** » sous l'égide d'Ubifrance et d'un chef d'entreprise, pour informer des opportunités locales et favoriser l'échange d'informations entre acteurs privés et publics ;
4. Mise à disposition par les grands groupes de **contacts et de facilités d'hébergement** pour les PME à l'étranger ;
5. **Recensement des aides de l'État existantes à l'exportation** et diffusion de l'information aux PME (aides aux projets RPE et FASEP, assistance à l'exportation de la COFACE).

Engagements réciproques

Engagements de l'État :

- La Direction du Trésor présentera les aides financières à l'export dont peuvent bénéficier les entreprises de la famille « mieux se soigner » ;
- Le fédérateur du « mieux se soigner à l'export », David Sourdive, appuiera ces démarches ;
- L'État et les entreprises poursuivront leur concertation dans le cadre du groupe de travail dédié du comité de filière.

Engagements des industriels :

- Ubifrance, avec le soutien de la DGCIS et en lien avec les entreprises du secteur, réalisera le site internet de promotion de l'offre française du « mieux se soigner » ;
- Les entreprises et Ubifrance désigneront un pilote pour chaque « Club Santé pays » qui sera créé et diffuseront les informations recueillies aux entreprises françaises membres ;
- Les grands groupes établiront une liste des contacts et facilités d'hébergement au bénéfice des PME.

Calendrier de mise en œuvre et principales échéances

Le site Internet et les fiches pays seront mis en ligne à l'été 2013.

Le premier « Club santé pays » a été lancé en avril en Chine en présence du Président de la République et un nouveau « Club santé » sera prochainement lancé en Russie.

La liste des contacts et facilités d'hébergement sera présentée par les grands groupes le 5 juillet 2013.

Acronymes

AAI	Autorité administrative indépendante
ANMV	Agence nationale du médicament vétérinaire
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARI	Aide à la réindustrialisation
ARIIS	Alliance pour la recherche et l'innovation dans les industries de santé
BBMRI	Biobanking and biomolecular resources research infrastructure
CCI	Chambre de commerce de d'industrie
CCTIRS	Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche
CeNGEPS	Centre National de Gestion des Essais de Produits de Santé
CEPS	Comité économique des produits de santé
CIC	Centre d'Investigation Clinique
CLV	Certificat de libre vente
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
COFACE	Compagnie française d'assurance pour le commerce extérieur
CPP	Comité de Protection des Personnes
CRC	Centre de Recherche Clinique
CSF	Comité stratégique de filière
CSIS	Conseil stratégique des industries de santé
DGCIS	Direction générale de compétitivité, de l'industrie et des services
DHU	Département hospitalo-universitaire
ECRIN	European clinical research infrastructure network
EEN	Enterprise europe network
EIT	European institute of innovation and technology
EMA	European medicines agency

ETI	Entreprise de Taille Intermédiaire
FASEP	Fonds d'étude et d'aide au secteur privé
F-CRIN	French clinical research infrastructure network
FETS	Future & emerging technologies
ICMJE	International committee of medical journal editor
IHU	Institut hospitalo-universitaire
IMFIS	Institut des métiers des industries de santé
INPI	Institut national de la propriété industrielle
KETS	Key enabling technologies
LEEM	Les entreprises du médicament
MASS	Ministère des affaires sociales et de la santé
PCN	Point de contact national
PCRDT	programme-cadre pour l'innovation et la compétitivité, institut européen d'innovation et de technologie
PME	Petites et moyennes entreprises
RPE	Réserve Pays Emergents
SIMV	Syndicat de l'industrie du médicament vétérinaire et réactif
SIRIC	Site de recherche intégré sur le cancer
UNCAM	Union nationale des caisses d'assurance maladie

