conseil national de l'industrie

Contrat de la filière Industries et Technologies de Santé

« Contrat de Filière »

entre

L'ÉTAT

Marisol Touraine
Ministre des Affaires Sociales et de la Santé

Arnaud Montebourg
Ministre du Redressement Productif

Geneviève Fioraso
Ministre de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche

Nicole Bricq
Ministre du Commerce Extérieur

Et la Filière Industries et Technologies de Santé

Marc de Garidel
Vice-président du Comité Stratégique de Filière

Les organisations professionnelles

Hervé Gisserot
Président du LEEM

Christian Lajoux
Président de la FEFIS

Stéphane Régnault
Président du SNITEM

Sébastien Aguettant
Président du SPIS

Jean-Louis Hunault
Président du SIMV

Yves Quinchard
Président du SIDIV

En présence des organisations syndicales

Pour la CFE-CGC Chimie
Isabelle FRERET

Pour la CFTC FCMTE
Orosco Francis

Pour FO - FNP
Jacques TECHER

Pour la CFDT FCE
Marie Hélène Gourain

Editorial

La présence des industries de santé parmi les quatre secteurs d'avenir définis comme prioritaires pour la France par le Président de la République est un signal majeur, un encouragement pour l'ensemble des acteurs qui contribuent activement aux travaux du Comité Stratégique de Filière (CSF) des Industries et Technologies de Santé. A l'échelle mondiale, peu de pays disposent en effet des expertises et des savoir-faire leur permettant de jouer un rôle de premier plan dans la révolution médicale en cours, notamment avec le développement de nouvelles solutions globales de santé multi-technologiques. La filière emploie aujourd'hui 300 000 personnes et réalise un chiffre d'affaires d'environ 75 milliards d'euros en France. En matière de R&D, elle constitue la deuxième filière industrielle de l'Hexagone. Pour autant, dans un environnement en profonde mutation, toujours plus compétitif et contraint, cette filière connaît des difficultés, avec notamment une perte de chiffre d'affaires et d'emplois en 2012 dans le secteur du médicament, ou le recul de la position de la France en recherche clinique.

Le CSF santé a identifié quatre axes majeurs pour passer du scénario de croissance à une réalité solide. Le premier est d'accroître l'attractivité de la France comme lieu de recherche et de développement des industries de santé. La simplification et l'accélération de la mise en place des études cliniques par une convention unique entre l'industriel et l'établissement hospitalier seront un outil efficace d'attractivité. De même, la démarche partenariale renforcée entre la recherche publique et l'industrie permettra d'irriguer la filière par l'innovation. Les mesures adoptées visent également à favoriser la formation initiale et continue aux nouveaux métiers et à accompagner la transformation des métiers et la gestion active de l'emploi.

Notre deuxième axe est de simplifier l'accès au marché des innovations en affirmant le leadership français dans ce domaine. Il est essentiel de rétablir un état d'esprit favorable à l'innovation, notamment pour permettre le développement de nos PME innovantes. Nous nous félicitons du lancement de travaux sur ce sujet, en concertation avec les industriels. Une voie possible pour contribuer au financement de ces innovations pourrait être le développement de l'automédication. Le CSF santé a en effet proposé un ensemble de mesures pour garantir l'automédication responsable et sécurisée. Ces réflexions pourraient, par exemple, porter sur des parcours de soins pharmaceutiques, qui pourraient être définis dans le cadre de la Stratégie Nationale de Santé, avec des produits et dans des pathologies bien sûr adaptés, avec le conseil du pharmacien pour renforcer la sécurité.

Notre troisième axe est de préserver, puis augmenter la part de la production des produits de santé en France et en Europe et de faciliter l'émergence de nouvelles filières industrielles. Les mesures proposent par exemple d'engager une démarche partenariale afin d'identifier les produits de santé stratégiques sans alternatives thérapeutiques, de sécuriser leur production et d'améliorer la transparence sur l'origine des lieux de fabrication des médicaments. Promouvoir la filière de bio-production française, afin d'ancrer les futures productions de produits biologiques sur le territoire national est aussi une priorité. Notre pays possède également beaucoup d'atouts pour devenir un leader des trois filières industrielles émergentes, reconnues comme stratégiques. Pour

cela, une forte impulsion des pouvoirs publics est indispensable, de l'amorçage des projets de recherche à l'application en vie réelle : assurer la création d'un marché solvable à travers des déploiements de grande envergure de projets, rénover l'évaluation pour l'adapter aux évolutions de la médecine, structurer la filière de la e-santé, développer la médecine personnalisée, notamment par l'accélération de l'utilisation des méthodes de diagnostic compagnon, lever les freins à l'émergence de la filière de la médecine cellulaire et régénératrice.

Notre dernier axe doit servir la stratégie pour le commerce extérieur de la France, qui a retenu la santé comme une priorité. A titre d'exemple, l'excédent commercial dégagé par le médicament en 2012 est de 7,1 milliards d'euros, en forte croissance en raison de la reprise des exportations. Pour poursuivre sur cette voie, nos entreprises ont besoin d'un appui politique et diplomatique fort à l'export. La mise à disposition d'informations sur les opportunités offertes par les marchés étrangers, la création de clubs santé dans des pays prioritaires et l'accompagnement de nos PME vont favoriser les exportations de nos produits de santé. La position de la France à l'international sera également affirmée par la ratification de la convention Medicrime et par la signature d'un accord de coopération visant à la prévention et à la répression de la fraude aux contrefaçons et à la falsification des produits de santé.

Le pilotage stratégique de la filière est indispensable, en associant de manière cohérente la nécessaire garantie de la santé publique, l'ambition industrielle et la gestion des contraintes financières. A cette fin, les membres du CSF santé vont continuer à travailler ensemble et enrichir notre contrat, dans l'esprit d'échanges et d'ouverture qui a caractérisé ces six derniers mois, au service de la santé des Français et de la compétitivité de notre économie.

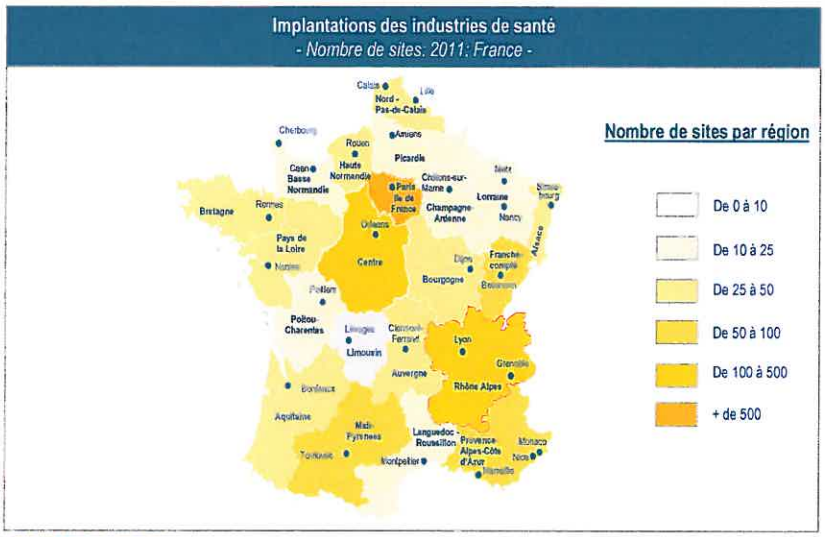
Carte d'identité de la filière

La filière représente plus de 75 Md€ de chiffre d'affaires en France, en forte croissance à l'international avec un potentiel supplémentaire de 70 M€ d'ici 2017.
La filière compte près de 200 000 emplois, soit 4,6 % des effectifs de l'industrie en France, et représente plus de 100 000 emplois indirects.

Principaux acteurs

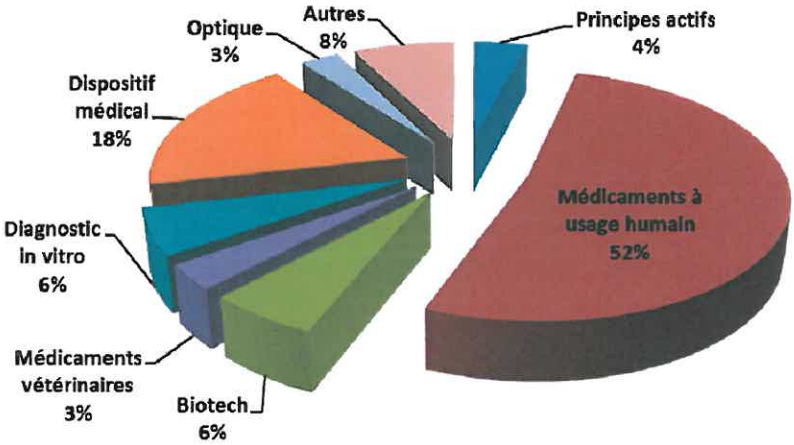
Entreprises

Recherche



Source : FEFIS – Livre Blanc

Répartition de l'emploi par composante industrielle de la filière



AFOM	
Atouts	**Faiblesses**
- Excellence de la recherche publique en Sciences du Vivant. - Dispositifs de soutiens à la R&D performants(CIR notamment) et organisation plus lisible (Aviesan, IHU...) - Performance du système de santé (corps médical d'excellence, CHU permettant une boucle permanente entre la technologie et les patients, solvabilisation du marché par la protection sociale...) - Tissu industriel dense dans le domaine pharmaceutique et vétérinaire avec un appareil de production important et domaines d'expertise (ex. vaccins) - Force des exportations pharmaceutiques - présence de leaders mondiaux dans les domaines pharma, vétérinaire et diagnostic - Des PME et ETI innovantes sur des filières émergentes ou à fort potentiel de développements (e-santé, imagerie, médecine personnalisée…) - Présence de compétences différenciées (médecins, ingénieurs, chimistes...)	- Difficulté d'accès au financement pour les PME biotech et ETI - Organisation administrative parfois complexe (multiplicité des acteurs, répartition des missions…) - Tissu industriel trop dispersé en dehors de la filière pharmaceutique et vétérinaire (trop peu d'ETI dans le DM, le diagnostic, l'imagerie) - Peu de production de molécules innovantes - Absence de leader mondial dans le DM - Balance commerciale déficitaire DM - Délais d'accès au marché trop longs (notamment pour les DM)
Opportunités	**Menaces**
- Moteurs structurels (augmentation et vieillissement de la population…) - Augmentation de la demande en provenance des pays émergents - Renforcement des partenariats publics-privés, en s'appuyant notamment sur les pôles de compétitivité -Le développement des IHU, des cohortes et d'autres structures ou projets en sciences de la vie soutenus par le Programme Investissements d'Avenir (PIA) - Emergence de nouvelles filières ouvertes aux PME innovantes - Place des solutions multi-technologiques dans les stratégies médicales - PME innovantes susceptibles de grandir et de devenir des ETI en remédiant aux difficultés de financement - Cartographie en cours des centres de R&D (publique et privée) et de production à la fois dans des domaines thérapeutiques et dans des technologies clés pour définir une masse critique visible à l'international	- Contrainte budgétaire accentuée - Manque de lisibilité réglementaires (accès au marché, métiers de la promotion…) - Erosion de la place de la France en matière d'attractivité des essais cliniques - Ralentissement du rythme des découvertes - Concurrence par de nouveaux pays élargie aux produits innovants - Décisions d'arbitrage défavorables à la France dans les choix de sites de R&D et de production - Acquisition des PME innovantes par des groupes internationaux et visant à en déplacer la valeur ajoutée hors du territoire national avant que leurs produits n'atteignent le stade commercial en raison des difficultés de financement et du trop petit nombre d'ETI ou grands groupes français, en particulier dans le domaine du DM - Valorisation à l'étranger des résultats de recherche et d'innovations publiques notamment issues des grands programmes financés par l'Etat. - Développement de la contrefaçon - Externalisation de la fabrication des matières premières

Le contrat de filière

Action 1 : Soutenir l'excellence de la recherche

Sous-action 1.1 Simplifier les partenariats de recherche public-privé	**Pilote** Etat : MESR / AVIESAN Industriels : ARIIS	**Calendrier** Application du contrat dès l'automne 2013
Sous-action 1.2 Valoriser les centres d'innovation par la mise en commun de personnels et d'expertises	**Pilote** Etat : MESR / ANR / AVIESAN Industriels : ARIIS	**Calendrier**
Sous-action 1.3 Cartographier l'écosystème favorable à la R&D et développer la co-traitance et recherche commune	**Pilote** ARIIS	**Calendrier** Portail opérationnel en 2014
Sous-action 1.4 Renforcer la présence et le positionnement européens	**Pilote** Etat : MESR (DGRI), AVIESAN Industriels : ARIIS	**Calendrier** Horizon 2020 : 2014 Programmation ANR dès 2014
Sous-action 1.5 Accroître la recherche translationnelle	**Pilote** Etat : MESR (DGRI/DGESIP) Industriels : ARIIS	**Calendrier** 2014-2016
Sous-action 1.6 Renforcer la structuration et la professionnalisation de la recherche clinique	**Pilote** Etat : MESR (DGRI) Industriels : FEFIS (dont LEEM, SNITEM, SIMV)	**Calendrier** Sur 3 ans : 2014-2016
Sous-action 1.7 Intégrer les associations de patients et la médecine de ville dans la recherche clinique	**Pilote** ARIIS	**Calendrier**

Action 2 : Développer l'offre de formation

Sous-action 2.1 Mettre en place une stratégie de développement d'une offre de formation adaptée aux enjeux des métiers de l'industrie de santé	**Pilote** Etat : MESR (DGESIP) Industriels : FEFIS (dont LEEM, SIMV)	**Calendrier** Nouvelles filières à la rentrée 2014

Action 3 : Étendre le rôle de la propriété intellectuelle

Sous-action 3.1	Pilote	Calendrier
Propriété intellectuelle : renforcer le rôle de la France à l'international	FEFIS (dont LEEM)	
Sous-action 3.2	**Pilote**	**Calendrier**
Propriété intellectuelle : harmoniser et simplifier les procédures	Etat : MCE Industriels : FEFIS (dont LEEM)	Fin 2013
Sous-action 3.3	**Pilote**	**Calendrier**
Propriété intellectuelle : renforcer les incitations à l'innovation	Etat : MASS, MESR Industriels : FEFIS (dont LEEM, SIMV)	

Action 4 : Simplifier les procédures d'accès au marché

Sous-action 4.1	Pilote	Calendrier
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	Etat : MASS Industriels : LEEM, SNITEM, SIDIV	Installation GT : septembre 2013
Sous-action 4.2	**Pilote**	**Calendrier**
Développer les biosimilaires – Assurer la sécurité des patients tout en permettant la réalisation d'économies pour l'assurance maladie	Etat : MASS Industriels : LEEM	Installation GT : été 2013
Sous-action 4.3	**Pilote**	**Calendrier**
Améliorer la couverture vaccinale	Etat : MASS Industriels : LEEM	Installation GT : septembre 2013
Sous-action 4.4	**Pilote**	**Calendrier**
Simplifier et accélérer la création d'un acte associé à un DM innovant	Etat : MASS Industriels : SNITEM	Installation GT : septembre 2013
Sous-action 4.5	**Pilote**	**Calendrier**
Donner de la visibilité sur le processus des décisions d'inscription et de radiation sur la liste en sus	Etat : MASS Industriels : LEEM, SNITEM	Automne 2013
Sous-action 4.6	**Pilote**	**Calendrier**
Fusionner les taxes sur le chiffre d'affaires et la première vente de médicaments	Etat : DSS Industriels : LEEM	GT : juillet 2013

Sous-action 4.7 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	**Pilote** Etat : MASS Industriels : SNITEM	**Calendrier** Installation GT : septembre 2013

Action 5 : Renforcer l'attractivité des essais cliniques

Sous-action 5.1 Mettre en place une convention unique à l'hôpital pour les études cliniques	**Pilote** Etat : MASS / MESR Industriels : ARIIS, LEEM, SNITEM, SIDIV, AFCRO	**Calendrier** 2014
Sous-action 5.2 Fluidifier la chaîne réglementaire administrative pour les autorisations de recherche	**Pilote** Etat : MASS Industriels : SNITEM, ARIIS	**Calendrier**
Sous-action 5.3 Mettre en place un seul registre réglementaire médicament et un seul registre réglementaire dispositif médical au niveau européen	**Pilote** Etat : MASS Industriels : LEEM, SNITEM	**Calendrier** Dès mise à disposition des versions françaises des registres UE

Action 6 : Restaurer la confiance, renforcer la sécurité des produits de santé

Sous-action 6.1 Sécuriser l'offre en ligne de produits de santé	**Pilote** Etat : MASS Industriels : FEFIS	**Calendrier**
Sous-action 6.2 Affirmer la position française à l'international dans la lutte contre la contrefaçon et la falsification	**Pilote** Ministère de l'Intérieur	**Calendrier** Ratification Convention Medicrime : début 2014
Sous-action 6.3 Renforcer la coopération entre les acteurs publics et privés sur la lutte contre la contrefaçon des médicaments	**Pilote** Etat : MCE / MASS Industriels : FEFIS	**Calendrier** Signature protocole Douane / FEFIS : 5 juillet 2013
Sous-action 6.4 Informer le public sur les dangers de la contrefaçon	**Pilote** MCE et MASS	**Calendrier** Lancement campagne : automne 2013
Sous-action 6.5 Prix à l'export : mettre en oeuvre l'article 45 de la loi du 29 décembre 2011	**Pilote** Etat : MASS Industriels : LEEM, CSRP	**Calendrier**

Sous-action 6.6 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	Pilote	Calendrier
Sous-action 6.7 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	**Pilote** Etat : MASS / SG / DSSIS / DGRI Industriels : FEFIS (dont LEEM, SNITEM, SIDIV)	**Calendrier** Dernier trimestre 2013
Sous-action 6.8 Assurer les conditions d'un dialogue multi-partite sur les produits de santé	**Pilote**	**Calendrier**
Sous-action 6.9 Automédication sécurisée	**Pilote** Etat : MASS Industriels : AFIPA, LEEM	**Calendrier** Début des travaux : octobre 2013

Action 7 : Soutenir les filières émergentes

Sous-action 7.1 Créer des rencontres pilotes autour des filières émergentes	**Pilote** Etat : ITMO AVIESAN Industriels : ARIIS, FIEEC, FEFIS	**Calendrier** Fin 2013
Sous-action 7.2 Faciliter l'accès simultané des tests compagnons aux patients pour garantir un recours adapté tout en favorisant le développement de la filière industrielle	**Pilote** Etat : MASS Industriels : FEFIS (dont SNITEM, LEEM, SIDIV)	**Calendrier** Installation GT : septembre 2013
Sous-action 7.3 Permettre l'émergence d'une stratégie industrielle en matière d'e-santé, en soutien de la politique de santé publique, en association avec les industriels	**Pilote** Etat : MASS / SG / DSSIS / DGOS / DGRI / DGCIS Industriels : FEFIS (dont SNITEM), FIEEC Calendrier	**Calendrier** Avant la fin du 1er semestre 2014

Action 8 : Actionner le levier de la commande publique en faveur des PME innovantes et intégrer les évolutions de l'environnement des industries de santé

Sous-action 8.1 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	**Pilote** Etat : DGCIS / MASS Industriels : SNITEM	**Calendrier** Application immédiate
Sous-action 8.2 Encourager la transparence sur le lieu de production des médicaments via un marquage européen	**Pilote** Industriels concernés	**Calendrier** Installation GT septembre 2013
Sous-action 8.3 Promouvoir la filière de la bio-production en France	**Pilote** Etat : DGCIS Industriels : LEEM	**Calendrier**
Sous-action 8.4 Dynamiser l'implication des établissements de soins dans un écosystème favorable à la R&D	**Pilote** Etat : DGCIS Industriels : SNITEM	**Calendrier**
Sous-action 8.5 Accompagner l'entrée en vigueur des nouveaux règlements relatifs au marquage CE des dispositifs médicaux	**Pilote** Etat : MASS / DGCIS Industriels : SNITEM, SIDIC	**Calendrier**

Action 9 : Aider les entreprises françaises à se développer à l'exportation

Sous-action 9.1 Simplifier les procédures d'importation / exportation	**Pilote** Etat : MASS et MCE Industriels : LEEM	**Calendrier**
Sous-action 9.2 Simplifier les procédures administratives pour favoriser les exportations des médicaments vétérinaires	**Pilote** Etat : MASS et MCE Industriels : SIMV	**Calendrier** Réunion de travail en septembre 2013
Sous-action 9.3 Simplifier les procédures administratives pour favoriser les exportations des compléments alimentaires	**Pilote** Etat : MCE Industriels : SYNADIET	**Calendrier** 2014
Sous-action 9.4 Développer la présence française dans l'élaboration des normes	**Pilote** Etat : MCE Industriels : LEEM, SNITEM	**Calendrier** En cours

Sous-action 9.5 Faciliter l'obtention de visas de séjour en France	**Pilote** Ministère de l'Intérieur	**Calendrier** Fin 2013
Sous-action 9.6 Identifier et promouvoir l'offre française à l'international	**Pilote** Etat : MCE Industriels : FEFIS	**Calendrier** Fin 2013

Engagements réciproques des acteurs de la filière et de l'Etat

Chacune des actions du contrat de filière est porteuse d'engagements réciproques des acteurs de la filière et de l'Etat.

	Engagements de l'Etat et des organismes d'Etat	Engagements des acteurs de la filière
Action 1 : Soutenir l'excellence de la recherche	- Mettre à disposition des outils de simplification administrative pour faciliter les partenariats entre public et privé, PME/ETI et grands groupes. - Renforcer l'attractivité de la recherche clinique en France notamment par la structuration des réseaux, la formation et la professionnalisation des équipes.	- Développer les collaborations public-privé et contribuer à une valorisation équilibrée de leurs résultats. - Participer aux actions de soutien à la recherche clinique et doubler le nombre d'essais cliniques internationaux proposés à la France.
Action 2 : Développer l'offre de formation	- Adapter les offres de formation pour répondre aux besoins des industries de santé et améliorer leur lisibilité. - Soutenir le développement de l'alternance et des contrats CIFRE dans le secteur de la santé.	- Doubler, d'ici 2020, le nombre d'alternants - Augmenter de 25% le nombre de contrats CIFRE d'ici 3 ans - Communiquer sur les besoins en compétences et en savoir-faire des industries afin d'aider au développement des nouvelles formations.
Action 3 : Étendre le rôle de la propriété intellectuelle	L'Etat et les industriels agissent conjointement pour coordonner leur position sur : - la protection des droits de propriété intellectuelle dans le secteur de la santé ; - la lutte contre la contrefaçon ; ainsi que pour renforcer les incitations à l'innovation.	

Action 4 : Simplifier les procédures d'accès au marché	- Clarifier les processus d'évaluation, améliorer les délais. - Installer un groupe de travail inter-administrations pour l'efficience des procédures d'accès au marché des médicaments et des dispositifs médicaux.	- Echanger avec les pouvoirs publics sur les critères d'évaluation des produits de santé. - Participer au groupe de travail.
Action 5 : Renforcer l'attractivité des essais cliniques	- Mettre en place une convention unique à l'hôpital pour les essais cliniques. - Simplifier et harmoniser les cadres administratifs aux essais cliniques : autorisations de recherche, registres réglementaires.	- Utiliser la convention unique, participer à son évaluation et à son suivi. - Etre force de propositions pour l'évolution de procédures administratives et normes.
Action 6 : Restaurer la confiance, renforcer la sécurité des produits de santé	- Contrôler et sécuriser l'offre en ligne de produits de santé. - Renforcer la coopération public-privé ainsi que la coopération internationale dans la lutte contre la contrefaçon. - Garantir la liberté des prix des médicaments à l'exportation. - Encadrer et sécuriser l'approvisionnement du territoire français. - Installer un groupe de travail consacré à l'automédication.	- Participer de manière active aux actions menées par l'Etat dans le but de renforcer la sécurité des produits de santé (ex. signature protocole d'accord avec la Douane). - Proposer des solutions industrielles permettant de garantir la continuité de la production de la filière santé en Europe. - Surveiller l'évolution de la consommation des produits d'automédication afin de proposer une offre adaptée.
Action 7 : Soutenir les filières émergentes	- Créer des rencontres pilotes et fournir un cadre normatif adapté aux principales filières émergentes : télésanté, diagnostics compagnons et médecine cellulaire. - Travailler avec les industriels afin de faire émerger une stratégie industrielle en matière d'e-santé.	- Participer de manière active aux rencontres pilotes et à l'élaboration des nouveaux processus d'évaluation. - Proposer et déployer à grande échelle de modèles dispositifs et services en e-santé. - Participer aux financements de ces déploiements.

Action 8 : Actionner le levier de la commande publique en faveur des PME innovantes et intégrer les évolutions de l'environnement des industries de santé	- Mettre en place des politiques d'achats hospitaliers favorables à l'emploi, à la croissance et à la compétitivité. - Mettre en place une « banque d'idées » pour impliquer davantage les établissements de soins dans le processus de R&D. - le cas échéant, évaluer et procéder à l'évolution réglementaire permettant aujx industriels d'apposer un pictogramme relatif au lieu de production des médicaments sur l'emballage.	- Soutenir les politiques d'achats hospitaliers favorables à l'emploi, à la croissance et à la compétitivité en proposant une offre sûre et de qualité pour les DM et en améliorant sa visibilité. - Sur la base du volontariat, s'engager dans une démarche de transparence du lieu de production (pictogramme sr l'emballage) et assurer la promotion de cette démarche. - Structurer et améliorer l'offre française en matière de bioproduction.
Action 9 : Aider les entreprises françaises à se développer à l'exportation	- Simplifier les procédures administratives d'exportation de certains produits de santé et d'obtention de visas - Développer et promouvoir l'offre française à l'international.	- Soutenir les initiatives de l'Etat visant à aider les entreprises françaises de la santé à mieux s'exporter.

Fiche Action 1

Soutenir l'excellence de la recherche

Notre pays dispose d'atouts majeurs pour relever le défi de l'innovation scientifique et médicale : une recherche publique de niveau mondial, un réseau hospitalier dense avec des pôles d'excellence formant des praticiens reconnus, un tissu industriel historique en santé etc.
Pour autant, face à une compétition internationale toujours plus forte, la recherche française doit continuer à développer ses atouts pour rester une terre d'innovation. Cela passe par le renforcement des partenariats et collaborations entre les différents acteurs de la recherche : équipes de recherche académiques, établissements de santé, grands groupes et PME/ETI. Ces collaborations sont porteuses d'innovations au bénéfice des malades et créatrices de valeur pour notre pays.

Sous-action 1.1	**Pilote**	**Calendrier**
Simplifier les partenariats de recherche public-privé	Etat : MESR / AVIESAN Industriels : ARIIS	Application du contrat dès l'automne 2013

Sous-action 1.2	**Pilote**	**Calendrier**
Valoriser les centres d'innovation par la mise en commun de personnels et d'expertises	Etat : MESR / ANR / AVIESAN Industriels : ARIIS	

Sous-action 1.3	**Pilote**	**Calendrier**
Cartographier l'écosystème favorable à la R&D et développer la co-traitance et recherche commune	ARIIS	Portail opérationnel en 2014

Sous-action 1.4	**Pilote**	**Calendrier**
Renforcer la présence et le positionnement européens	Etat : MESR (DGRI), AVIESAN Industriels : ARIIS	Horizon 2020 : 2014 Programmation ANR dès 2014

Sous-action 1.5	**Pilote**	**Calendrier**
Accroître la recherche translationnelle	Etat : MESR (DGRI/DGESIP) Industriels : ARIIS	2014-2016

Sous-action 1.6	Pilote	Calendrier
Renforcer la structuration et la professionnalisation de la recherche clinique	Etat : MESR (DGRI) Industriels : FEFIS (dont LEEM, SNITEM, SIMV)	Sur 3 ans : 2014-2016

Sous-action 1.7	Pilote	Calendrier
Intégrer les associations de patients et la médecine de ville dans la recherche clinique	ARIIS	

Fiche Action 2

Développer l'offre de formation

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. Elle passe notamment par un renforcement du dialogue entre l'entreprise et le monde académique.

Cette adéquation doit permettre d'améliorer l'insertion professionnelle des étudiants, et de professionnaliser les formations techniques ou scientifiques du secteur de la santé. Il faut pour cela « 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 pour cela avoir une vision prospective sur les compétences qui se développent, celles qui évoluent, qui se transforment, qui disparaissent et qui naissent en fonction 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 initiales que continues. Étant donnée la diversité de l'offre actuelle, 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.

Sous-action 2.1	**Pilote**	**Calendrier**
Mettre en place une stratégie de développement d'une offre de formation adaptée aux enjeux des métiers de l'industrie de santé	Etat : MESR (DGESIP) Industriels : FEFIS (dont LEEM, SIMV)	Nouvelles filières à la rentrée 2014

Fiche Action 3

Étendre le rôle de la propriété intellectuelle

Le contexte national et 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 à l'OMS, à l'OMPI et à l'OMC. Dans le cadre de ces négociations, la France doit jouer un rôle moteur et porter un modèle réaliste, trouvant un juste équilibre entre accès aux produits de santé et protection de l'innovation : pour cela, il est nécessaire que l'industrie et l'Etat coordonnent leur position.

Sous-action 3.1	**Pilote**	**Calendrier**
Propriété intellectuelle : renforcer le rôle de la France à l'international	FEFIS (dont LEEM)	

La France a un rôle moteur à jouer dans les négociations qui concernent la sécurisation du cadre juridique dans lequel l'innovation pharmaceutique s'opère. Deux priorités sont identifiées afin de simplifier et d'harmoniser le droit de la propriété intellectuelle en France et en Europe :

- la lutte contre la contrefaçon en transit-transbordement-régimes suspensifs ;
- la clarification du régime de protection des données des dossiers d'AMM.

Sous-action 3.2	**Pilote**	**Calendrier**
Propriété intellectuelle : harmoniser et simplifier les procédures	Etat : MCE Industriels : FEFIS (dont LEEM)	Fin 2013

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 réglementaires 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 titulaire. Développer et renforcer les incitations à l'innovation s'avère donc fondamental, afin que l'industrie reste compétitive et génératrice d'innovations majeures destinées à satisfaire les besoins des patients.

Sous-action 3.3	**Pilote**	**Calendrier**
Propriété intellectuelle : renforcer les incitations à l'innovation	Etat : MASS, MESR Industriels : FEFIS (dont LEEM, SIMV)	

Fiche Action 4

Simplifier les procédures d'accès au marché

La mise à disposition rapide d'innovations répondant aux légitimes exigences de sécurité sanitaire, d'efficience doit se faire aux bénéfices de nos concitoyens. Elle contribue également au dynamisme des entreprises qui, grâce à leurs innovations, apportent une valeur ajoutée sanitaire économique positive au pays et aux citoyens.
De nombreuses mesures du contrat de la filière concernent donc la simplification des procédures administratives d'accès au marché des produits de santé afin d'accélérer les délais de mise à disposition aux patients, tout en garantissant un haut niveau de sécurité sanitaire.
Pour répondre aux multiples questions soulevées, un groupe de travail interministériel sera piloté par le Ministère de la Santé et organisera ses travaux en fonction d'une feuille de route fixée d'ici la rentrée 2013, qui détaillera les axes et la méthodologie de travail et qui inclura une consultation des industriels au fur et à mesure de l'avancée des travaux. Ce groupe de travail devra rendre ses conclusions et propositions d'évolution au printemps 2014 afin de procéder aux évolutions législatives nécessaires à l'occasion du PLFSS 2015.

Sous-action 4.1	**Pilote**	**Calendrier**
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	Etat : MASS Industriels : LEEM, SNITEM, SIDIV	Installation GT : septembre 2013

Sous-action 4.2	**Pilote**	**Calendrier**
Développer les biosimilaires – Assurer la sécurité des patients tout en permettant la réalisation d'économies pour l'assurance maladie	Etat : MASS Industriels : LEEM	Installation GT : été 2013

Sous-action 4.3	**Pilote**	**Calendrier**
Améliorer la couverture vaccinale	Etat : MASS Industriels : LEEM	Installation GT : septembre 2013

Sous-action 4.4	**Pilote**	**Calendrier**
Simplifier et accélérer la création d'un acte associé à un DM innovant	Etat : MASS Industriels : SNITEM	Installation GT : septembre 2013

Sous-action 4.5	Pilote	Calendrier
Donner de la visibilité sur le processus des décisions d'inscription et de radiation sur la liste en sus	Etat : MASS Industriels : LEEM, SNITEM	Automne 2013

Sous-action 4.6	Pilote	Calendrier
Fusionner les taxes sur le chiffre d'affaires et la première vente de médicaments	Etat : DSS Industriels : LEEM	GT : juillet 2013

Sous-action 4.7	Pilote	Calendrier
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	Etat : MASS Industriels : SNITEM	Installation GT : septembre 2013

Fiche Action 5

Renforcer l'attractivité des essais cliniques

Les études cliniques sont nécessaires à l'évaluation de nouvelles solutions thérapeutiques. Elles contribuent 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.

La concurrence mondiale est de plus en plus vive, et c'est pourquoi il est essentiel de mettre en place un environnement administratif qui contribue à l'attractivité européenne et française.
Trois priorités ont été mises en évidence :

- la mise en œuvre d'une convention unique promoteur de l'essai/établissements de santé, pour les études à promotion industrielle ;
- la simplification de la chaîne administrative française et européenne de mise en place des études cliniques, incluant une amélioration des délais ;
- la mise en place d'un seul registre réglementaire médicament et d'un seul registre réglementaire dispositif médical au niveau européen pour conserver les données des essais cliniques.

Sous-action 5.1	**Pilote**	**Calendrier**
Mettre en place une convention unique à l'hôpital pour les études cliniques	Etat : MASS / MESR Industriels : ARIIS, LEEM, SNITEM, SIDIV, AFCRO	2014

Sous-action 5.2	**Pilote**	**Calendrier**
Fluidifier la chaîne réglementaire administrative pour les autorisations de recherche	Etat : MASS Industriels : SNITEM, ARIIS	

Sous-action 5.3	**Pilote**	**Calendrier**
Mettre en place un seul registre réglementaire médicament et un seul registre réglementaire dispositif médical au niveau européen	Etat : MASS Industriels : LEEM, SNITEM	Dès mise à disposition des versions françaises des registres UE

Fiche Action 6

Restaurer la confiance, renforcer la sécurité des produits de santé

Les sites frauduleux de vente en ligne de produits de santé représentent un danger pour la santé publique et un préjudice économique. La spécificité de la vente sur Internet 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 assurés. Les autorités françaises n'ont actuellement pas les moyens de lutter efficacement contre ces sites et le contrat de la filière propose donc de se doter de nouveaux outils de lutte.
C'est dans un combat plus global contre la contrefaçon et la falsification des médicaments que s'engagent l'Etat et les acteurs de la filière. L'OMS estime que la vente de médicaments contrefaits dans le monde pourrait représenter un montant total de 75 milliards de dollars. Il y a donc urgence à lutter contre ce phénomène criminel en expansion.

Sous-action 6.1	**Pilote**	**Calendrier**
Sécuriser l'offre en ligne de produits de santé	Etat : MASS Industriels : FEFIS	

Sous-action 6.2	**Pilote**	**Calendrier**
Affirmer la position française à l'international dans la lutte contre la contrefaçon et la falsification	Ministère de l'Intérieur	Ratification Convention Medicrime : début 2014

Sous-action 6.3	**Pilote**	**Calendrier**
Renforcer la coopération entre les acteurs publics et privés sur la lutte contre la contrefaçon des médicaments	Etat : MCE / MASS Industriels : FEFIS	Signature protocole Douane / FEFIS : 5 juillet 2013

Sous-action 6.4	**Pilote**	**Calendrier**
Informer le public sur les dangers de la contrefaçon	MCE et MASS	Lancement campagne : automne 2013

La disparité des niveaux de prix des médicaments dans l'Union européenne génère un commerce parallèle important qui crée des ruptures d'approvisionnement et qui ne profite presque qu'aux distributeurs intermédiaires. Face à cette situation, il est 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.

Sous-action 6.5	**Pilote**	**Calendrier**
Prix à l'export : mettre en œuvre l'article 45 de la loi du 29 décembre 2011	Etat : MASS Industriels : LEEM, CSRP	

D'une manière plus générale, il est essentiel de travail au plan national et européen afin de prévenir les ruptures d'approvisionnement en produits de santé, notamment en médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, sans alternative thérapeutique.

Sous-action 6.6	**Pilote**	**Calendrier**
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		

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.

Sous-action 6.7	**Pilote**	**Calendrier**
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	Etat : MASS / SG / DSSIS / DGRI Industriels : FEFIS (dont LEEM, SNITEM, SIDIV)	Dernier trimestre 2013

Une autre piste pour restaurer la confiance et renforcer la sécurité des produits de santé 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 à des propositions, des recommandations et des informations en santé.

Sous-action 6.8	**Pilote**	**Calendrier**
Assurer les conditions d'un dialogue multi-partite sur les produits de santé		

Enfin, il faut s'assurer de la sécurisation de l'automédication, ce qui repose sur plusieurs points :

- des professionnels de santé garants de la sécurité de la dispensation ;
- des patients informés et responsabilisés ;
- une offre adaptée de médicaments d'automédication, avec des prix encadrés.

Sous-action 6.9	**Pilote**	**Calendrier**
Automédication sécurisée	Etat : MASS Industriels : AFIPA, LEEM	Début des travaux : octobre 2013

Fiche Action 7

Soutenir les filières émergentes

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.

Sous-action 7.1	**Pilote**	**Calendrier**
Créer des rencontres pilotes autour des filières émergentes	Etat : ITMO AVIESAN Industriels : ARIIS, FIEEC, FEFIS	Fin 2013

Sous-action 7.2	**Pilote**	**Calendrier**
Faciliter l'accès simultané des tests compagnons aux patients pour garantir un recours adapté tout en favorisant le développement de la filière industrielle	Etat : MASS Industriels : FEFIS (dont SNITEM, LEEM, SIDIV)	Installation GT : septembre 2013

Sous-action 7.3	**Pilote**	**Calendrier**
Permettre l'émergence d'une stratégie industrielle en matière d'e-santé, en soutien de la politique de santé publique, en association avec les industriels	Etat : MASS / SG / DSSIS / DGOS / DGRI / DGCIS Industriels : FEFIS (dont SNITEM), FIEEC Calendrier	Avant la fin du 1er semestre 2014

Fiche Action 8

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

La politique d'achats hospitaliers dont la finalité première est le soin, soumis aux exigences de qualité et de sécurité, peut également représenter un vecteur de croissance, favorable à l'innovation, à la compétitivité et à l'emploi. L'amélioration de l'accès des PME/ETI françaises 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).

Sous-action 8.1	**Pilote**	**Calendrier**
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	Etat : DGCIS / MASS Industriels : SNITEM	Application immédiate

La France, et plus largement l'Union européenne, est traditionnellement une zone de production de médicaments. La société civile a légitimement une exigence croissante de traçabilité sur la consommation mais, à ce jour, les patients ne disposent pas d'information relative aux lieux de production des médicaments qui leur sont dispensés : il faut y remédier. Une telle information permettrait en outre de souligner l'engagement sociétal et environnemental caractérisant le respect des normes environnementales européennes.

Sous-action 8.2	**Pilote**	**Calendrier**
Encourager la transparence sur le lieu de production des médicaments via un marquage européen	Industriels concernés	Installation GT septembre 2013

Un autre objectif majeur est d'intégrer les évolutions de l'environnement des industries de santé. Ainsi, il est essentiel de promouvoir la filière de la 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.

Sous-action 8.3	**Pilote**	**Calendrier**
Promouvoir la filière de la bio-production en France	Etat : DGCIS Industriels : LEEM	

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. La proposition suivante vise donc à améliorer la visibilité des idées venant de l'hôpital et à faciliter les collaborations hôpital/industrie.

Sous-action 8.4	**Pilote**	**Calendrier**
Dynamiser l'implication des établissements de soins dans un écosystème favorable à la R&D	Etat : DGCIS Industriels : SNITEM	

Enfin, face à l'arrivée des nouveaux règlements européens dispositif médical et diagnostic in vitro prévue pour 2014, le secteur devra s'organiser afin d'anticiper les changements à venir.

Sous-action 8.5	**Pilote**	**Calendrier**
Accompagner l'entrée en vigueur des nouveaux règlements relatifs au marquage CE des dispositifs médicaux	Etat : MASS / DGCIS Industriels : SNITEM, SIDIC	

Fiche Action 9

Aider les entreprises françaises à se développer à l'exportation

Les exportations de médicaments vers l'étranger représentent un enjeu majeur pour les industriels ainsi que des rentrées de devises considérables pour le pays : en 2012, les exportations sont reparties à la hausse, atteignant 25,3 milliards d'euros, dont 54 % pour la seule Union européenne.

Les mesures suivantes, visant à simplifier les procédures d'importation et d'exportation, permettront d'optimiser les conquêtes de marchés à l'exportation. Cela est particulièrement important pour les entreprises françaises à l'heure où de grands marchés émergent rapidement (Chine, CEI, Brésil).

Sous-action 9.1	**Pilote**	**Calendrier**
Simplifier les procédures d'importation / exportation des médicaments	Etat : MASS et MCE Industriels : LEEM	

Sous-action 9.2	**Pilote**	**Calendrier**
Simplifier les procédures administratives pour favoriser les exportations des médicaments vétérinaires	Etat : MASS et MCE Industriels : SIMV	Réunion de travail en septembre 2013

Sous-action 9.3	**Pilote**	**Calendrier**
Simplifier les procédures administratives pour favoriser les exportations des compléments alimentaires	Etat : MCE Industriels : SYNADIET	2014

De plus, dans le domaine de la santé, comme dans la plupart des secteurs industriels, la contribution active à l'élaboration des normes ainsi que la visibilité à l'international sont des facteurs clés de compétitivité des entreprises. Les trois mesures qui suivent visent à promouvoir l'image française de qualité et de sécurité à l'international sous trois angles différents :

- l'élaboration des normes ;
- l'accueil des talents internationaux (entrepreneurs, collaborateurs…) ;
- la promotion de l'offre française du « mieux se soigner ».

Sous-action 9.4	**Pilote**	**Calendrier**
Développer la présence française dans l'élaboration des normes	Etat : MCE Industriels : LEEM, SNITEM	En cours

Sous-action 9.5	**Pilote**	**Calendrier**
Faciliter l'obtention de visas de séjour en France	Ministère de l'Intérieur	Fin 2013

Sous-action 9.6	Pilote	Calendrier
Identifier et promouvoir l'offre française à l'international	Etat : MCE Industriels : FEFIS	Fin 2013