

**LA SANTÉ,  
SOURCE DE PROGRÈS  
ÉCONOMIQUE,  
SOCIAL ET  
HUMAIN**

AVRIL 2017

**Manifeste**

**pour une industrie acteur  
de santé publique**



Fédération Française des Industries de Santé

# **PRENDRE EN COMPTE LA DIMENSION INDUSTRIELLE DANS LA DÉFINITION DE LA POLITIQUE DE SANTÉ, UNE OPPORTUNITÉ UNIQUE DE PROGRÈS HUMAIN ET SOCIAL ET DE PROSPÉRITÉ ÉCONOMIQUE POUR LA FRANCE**

Au-delà des recommandations qu'il propose, ce Manifeste est une prise de position forte et engagée pour qu'enfin la voix des industries de santé soit entendue et reconnue. C'est un appel à la coopération de tous les acteurs pour concilier maîtrise des dépenses et qualité optimale des soins. Il n'a pas pour vocation de se substituer aux propositions et mesures détaillées que chacune des organisations membres de la FEFIS souhaitera porter et défendre.

[www.fefis.fr](http://www.fefis.fr)

La France est sans conteste un grand pays de santé publique. Mais, s'il est un secteur industriel méconnu, c'est bien celui des Industries de la Santé opérant sur son territoire.

Cependant, leur **valeur ajoutée sociale et économique** est considérable : capacité d'innovation, étendue des métiers et des expertises, politique d'emplois et ancrage sur l'ensemble du territoire, exportations dans le monde entier n'en sont que quelques exemples.

En outre, ces industries transforment l' **INNOVATION MÉDICALE EN OFFRE DE SANTÉ** tangible pour les patients : les avancées techniques, scientifiques, numériques et médicales récentes enrichissent ainsi considérablement l'offre de soins. Ce progrès s'exprime tout au long de la chaîne médicale. C'est notamment ce qui permet de créer, définir et déployer de véritables parcours de soins multifactoriels pour une gestion décloisonnée, fluide et efficiente des pathologies et handicaps. A ce titre, ces industries sont des **ACTEURS DE SANTÉ PUBLIQUE** à part entière, avec la communauté médicale, paramédicale et médico-sociale, au service des patients.

Une population en bonne santé est un facteur de prospérité économique et de progrès social. Une étude générale de l'OCDE estime que chaque année gagnée en espérance de vie correspond à une augmentation de PIB pouvant atteindre jusqu'à 4 %.

Mais notre système sanitaire montre des signes inquiétants : difficultés du modèle hospitalo-centré, inégalités d'accès aux soins, manque de place accordée à la prévention, déficits de la Sécurité sociale se reportant sur les générations futures...

La FEFIS\* souhaite donc qu'une **POLITIQUE DE SANTÉ DURABLE ET COHÉRENTE** soit mise en place pour répondre efficacement aux préoccupations des Français et stopper le risque de dégradation de notre système de santé.

Pour cela, il faut aujourd'hui **PRENDRE EN COMPTE LA DIMENSION INDUSTRIELLE DANS LA DÉFINITION DE LA POLITIQUE DE SANTÉ**. L'État doit se fixer comme priorité de moderniser durablement notre système de santé, en reconnaissant toute la **valeur ajoutée** des industries de cette filière. Ce sera là, sans conteste, une chance pour notre pays.

Cette modernisation nécessite de permettre au patient de devenir acteur de sa propre santé. Elle requiert aussi de reconnaître et encourager l'innovation, de la rendre plus accessible grâce à des délais réduits, une prise en charge optimisée et une formation adéquate du personnel soignant. Valoriser cette innovation à sa juste valeur créera les conditions pour que les industriels puissent investir en continu en R&D. **LE SYSTÈME DE SANTÉ FAVORISERA AINSI LE PROGRÈS THÉRAPEUTIQUE, LUI-MÊME SOURCE DE PROGRÈS ÉCONOMIQUE ET SOCIAL**. C'est ce cercle vertueux qu'il convient désormais de réenclencher.

**Cette transformation passe par l'instauration de nouveaux outils de gouvernance associant l'ensemble des acteurs : planification pluriannuelle, gouvernance inter-ministérielle assumée au plus haut niveau de l'État, pacte de confiance autour d'une ambition partagée.**

# LA FEFIS, UNE ORGANISATION UNIQUE

“ *Acteur de santé publique, l'industrie de la santé en France est essentielle pour le progrès médical comme sanitaire. Elle est stratégique pour l'économie et l'attractivité de notre pays.*

Jean-Luc Belingard - Président de la FEFIS

”

Reconnues par les pouvoirs publics français comme une filière d'avenir<sup>1</sup>, les industries de santé sont au cœur d'enjeux stratégiques majeurs pour la France.

Ces industries représentent :

» **3 100 SOCIÉTÉS** et 2 500 sites, répartis sur l'ensemble du territoire, totalisant **455 000 EMPLOIS** directs et associés, pour un chiffre d'affaires annuel de 90 milliards d'euros<sup>2</sup>.

» **UN ACTEUR DE SANTÉ PUBLIQUE À PART ENTIÈRE**, avec le corps médical, paramédical et médico-social, au service des patients.

La richesse et la diversité de leurs produits, solutions et services sont essentielles à l'amélioration de la santé de la population et de la prise en charge du patient, en accompagnant les professionnels dans leur démarche thérapeutique. Cette contribution s'exprime tout au long du parcours de soins et permet un suivi médical personnalisé, décloisonné, partagé et fluidifié entre professionnels de spécialités différentes, mais complémentaires : c'est là une source d'efficacité incontournable pour l'ensemble de notre système de santé.

Elles constituent ainsi :

» L'un des tous premiers secteurs d'investissement en **INNOVATION** en France<sup>3</sup>.

Les industriels de santé dédient 30 000 de leurs collaborateurs à des activités de recherche et consacrent en moyenne 10 % de leur chiffre d'affaires à l'innovation. Ils représentent ainsi, à eux seuls, 15 % des personnels de R&D tous secteurs confondus en France et 20 % des dépenses totales d'innovation de l'ensemble des industries françaises.

Placées au cœur de l'écosystème de l'innovation et en partenariat avec une recherche publique d'excellence, les industries de santé ont développé des technologies et une expertise françaises reconnues, faisant ainsi de notre pays l'un des tous premiers acteurs industriels mondiaux de la santé.

» Des personnels qualifiés représentant plus de **130 MÉTIERS DIFFÉRENTS**.

La qualité intrinsèque des produits de santé, les exigences associées à leur production et à leur logistique permettent à la France de mettre en œuvre, au quotidien, des savoir-faire uniques et de grande qualité, et de garder ainsi sur son territoire des emplois hautement qualifiés.

» Un véritable terreau de croissance pour la France et ses régions.

Les industries de santé comptent des leaders internationaux, des ETI, des TPE, des sous-traitants spécialisés comme des start-ups innovantes. Elles permettent un **MAILLAGE INDUSTRIEL SANS ÉQUIVALENT** de notre territoire (3 100 sociétés et 2 500 sites) et contribuent à créer un tissu industriel associant de nombreuses autres entreprises et sous-traitants.

» Le 3<sup>ème</sup> secteur exportateur français.

Le montant très élevé des **EXPORTATIONS** réalisées (près de 34 milliards d'euros<sup>4</sup>) reflète la reconnaissance internationale des industries de santé opérant en France et leur contribution forte à la santé mondiale. C'est, pour notre pays, tant la marque d'un certain degré d'indépendance sanitaire qu'un outil pour conforter son image et son rayonnement sur la scène internationale. C'est aussi une remarquable source de dynamisme économique ; la demande mondiale en produits de santé augmente en effet plus rapidement que la croissance économique.

**Dans ce contexte, la valeur ajoutée économique et sociale des industries de santé est essentielle. Alors que l'environnement de la santé est en profonde mutation, il est urgent d'agir pour permettre à nos industries de santé d'exprimer tout leur potentiel stratégique, économique et social au service des patients et de la communauté médicale, pour un système de santé hautement solidaire et de grande qualité.**

En rassemblant, dans leur **DIVERSITÉ**, toutes les industries de santé sous une **BANNIÈRE UNIQUE**, la FEFIS - la Fédération Française des Industries de Santé - les industriels du secteur opérant en France ont choisi et mis en œuvre un modèle industriel et entrepreneurial, unique et de premier rang mondial.

La FEFIS est la fédération des *organisations professionnelles* réunissant toutes les entreprises qui créent, fabriquent et distribuent des produits de santé<sup>5</sup>, couvrant l'ensemble du parcours de soins : prévention, diagnostic, traitement et compensation du handicap.

La FEFIS veut ainsi mettre son action au service d'une **NOUVELLE POLITIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE, SOURCE DE PROGRÈS SOCIAL ET ÉCONOMIQUE POUR NOTRE PAYS.**



# ÉTAT DES LIEUX ET ENJEUX DE LA SANTÉ EN FRANCE

“ *La vie est aujourd’hui meilleure qu’à aucune autre époque de l’histoire*⁶.

Angus Deaton - Prix Nobel d’économie 2015

”

Plus de 70 ans après la création de la Sécurité sociale, les Français considèrent leur système de santé comme l’un des meilleurs du monde<sup>7</sup>. Il est vrai que, les Français vivent, par exemple, en moyenne environ 2 ans de plus que les habitants des autres pays<sup>8</sup>.

Pourtant, la santé est au cœur des préoccupations de la société française. Sans doute parce qu’en France, pays moteur de la médecine humanitaire moderne avec les « French Doctors » (Prix Nobel de la Paix en 1999), il y a consensus autour de l’idée que **LA SANTÉ** (physique, psychique et sociale, selon la définition de l’OMS) est avant tout **UN BIEN COLLECTIF** qu’il convient de préserver.

Sans doute aussi, parce que la population perçoit des signes de dégradation dans notre système de santé. Il s’agit donc désormais, non seulement de répondre aux exigences du quotidien, mais aussi et surtout de relever des défis particulièrement complexes et ambitieux :

- » Garantir l’accès aux soins pour tous, ce que 7 Français sur 10<sup>9</sup> considèrent comme une priorité à laquelle l’État doit se consacrer ;
- » Maintenir le niveau de qualité des soins et développer des actions de prévention, 8 Français sur 10 exprimant une volonté forte « d’agir sur leur propre santé »<sup>10</sup> ;
- » Assurer l’avenir du système de santé français, la grande majorité (94 %) des Français estimant qu’il est désormais en danger du fait de son déséquilibre financier<sup>11</sup> ;
- » Préserver l’indépendance sanitaire, indissociable de la souveraineté nationale de la France.

## L’accès aux soins pour tous

La situation de la France est **PARADOXALE** :

- » D’un côté, la qualité de notre couverture de santé est reconnue dans le monde entier : 100 % des Français bénéficient de la Sécurité sociale et 95 % d’une complémentaire santé<sup>12</sup> ;
- » D’un autre, de plus en plus de Français renoncent à certains soins pour des raisons d’inégalités territoriales, de manque d’informations, de précarité financière, et de délais dans la prise en charge et de rendez-vous. A titre d’illustrations, 29 % des Français ont renoncé à des soins en 2014<sup>13</sup> essentiellement pour des raisons financières, ou encore la durée de l’attente en France métropolitaine pour un examen d’IRM est relativement longue, de 30 jours en moyenne.

## La qualité des soins et la prévention

### Les difficultés du système hospitalier

Le système de soins français place l’hôpital au cœur du dispositif. Chaque année, plus d’un million de collaborateurs hospitaliers fortement mobilisés, à l’expérience largement reconnue et appréciée, accueillent en France plus de 12 millions de personnes<sup>14</sup>.

Mais l'hôpital est en crise : 89 % des Français expriment une réelle **INQUIÉTUDE POUR L'AVENIR DE NOTRE MODÈLE HOSPITALIER**<sup>15</sup>.

- » Difficultés de financement qui s'accumulent puisque les hôpitaux publics affichaient un endettement de 29 milliards d'euros<sup>16</sup> fin 2012 ;
- » Dysfonctionnement des urgences par manque de moyens et problème de la permanence des soins en ville ;
- » Détérioration de la qualité de la prise en charge médicale et déséquilibre entre les nombres de collaborateurs administratifs et de soignants ;
- » Transformations structurelles (dont la tarification à l'activité (T2A) ou l'organisation par groupements hospitaliers de territoires (GHT)) ;
- » Tensions fortes entre établissements publics et privés...

### **Le manque de place accordée à la prévention**

Les Français sont favorables à la **MÉDECINE PRÉVENTIVE**. Ils sont demandeurs d'actions de dépistage, d'éducation thérapeutique et de conseils personnalisés.

En moyenne, les pays de l'OCDE ne consacrent que 3 % du total des dépenses de santé à la prévention. En France, ce taux est cependant encore plus faible puisqu'il se situe autour de 2 % seulement<sup>17</sup>.

La politique de prévention se heurte à certains freins comme une connaissance insuffisante des solutions techniques existantes, une méthodologie d'évaluation clinique des solutions technologiques insatisfaisante et un modèle économique ne permettant pas de capturer les économies associées. Ce faible pourcentage conduit l'OCDE à recommander aux autorités françaises de placer la prévention au cœur de la politique de santé.

### **L'avenir du système de santé**

La France a fait le choix d'un **SYSTÈME DE SANTÉ SOLIDAIRE** qui permet l'accès aux soins à tous. Ce choix exemplaire, qui date de 1945, reste d'une grande modernité.

Dans ce contexte, la France consacre chaque année 11 % à 12 % de son PIB<sup>18</sup> (soit plus de 255 milliards d'euros) à son système de santé, un niveau au-dessus de la moyenne de l'OCDE (près de 9 %).

Tous les ans, les dépenses de santé augmentent du fait du vieillissement de la population, de la progression des maladies chroniques qui touchent 1 Français sur 4 et entraînent une prise en charge durant de longues années, et de l'intégration croissante de la technologie dans les approches médicales. Cette hausse structurelle, plus rapide que la croissance du PIB, pose la nécessaire question de l'efficacité et de la viabilité à long terme de notre système de santé.

La dette sociale<sup>19</sup> correspond aux déficits de la Sécurité sociale cumulés sur plusieurs années. Ils sont alimentés notamment par la branche « maladie » qui n'a pas connu un exercice à l'équilibre depuis 2002<sup>20</sup>. Dans un environnement où « 77 % des dépenses de santé sont prises en charge par des fonds publics<sup>21</sup> », cette dette sociale se reporte dangereusement sur les générations futures.

Le budget de la Sécurité sociale est financé à hauteur de 64 %<sup>22</sup> par les cotisations sociales, salariales et patronales. Ce mode de financement pèse sur la compétitivité des entreprises qui financent notamment 42 % de la branche maladie de la Sécurité sociale (soit 70 milliards d'euros). Assis sur le travail, alors que les prestations sont universelles et que la France connaît malheureusement un fort taux de chômage, ce mode de financement ne peut donc garantir à long terme le maintien de la qualité de ces prestations.

Par ailleurs, les patients et le corps médical s'accordent sur le fait que notre système de santé est devenu trop complexe, parfois incompréhensible, du fait de la succession de réformes, partielles ou conjoncturelles, depuis de trop nombreuses années.

Il est incompréhensible d'opposer à un malade des chiffres de macroéconomie. Au-delà de l'auto-médication, un patient ne choisit pas vraiment comment dépenser en soins de santé : il est effectivement dépendant des pratiques médicales, des prescriptions thérapeutiques, des parcours de soins organisés, des systèmes d'assurance maladie et des aléas de la vie.

En bref, 85 % des Français sont légitimement inquiets pour la prise en charge de leur santé à l'avenir<sup>23</sup>. Tout en continuant à donner priorité à la préservation du principe de solidarité, il est impératif de trouver des solutions pour **RENFORCER L'EFFICIENCE ET L'AGILITÉ DE NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ, AFIN D'EN GARANTIR LA PÉRENNITÉ.**

## L'indépendance sanitaire

La France a été confrontée à plusieurs crises sanitaires (grippe A, contamination bactérienne *E. Coli*, infection au virus chikungunya, ...) qui ont fait naître dans la société des attentes fortes : la surveillance et la capacité d'alerte en temps utile sont considérées comme primordiales, tout comme la nécessité de posséder des ressources suffisantes de production et d'approvisionnement.

La situation **D'INDÉPENDANCE SANITAIRE DE LA FRANCE SE DÉGRADE** : alors que la mise sur le marché de 130 médicaments a été autorisée par l'Agence européenne du médicament<sup>24</sup> entre 2012 et 2014, 8 seulement seront produits en France<sup>25</sup> (contre 32 en Allemagne et 28 au Royaume-Uni).

Or, 92 % des Français<sup>26</sup> considèrent les industries de santé sur le territoire national comme une priorité stratégique en ce qui concerne l'indépendance sanitaire de la France et ce, dans un contexte où :

- 80 % des principes actifs contenus dans les médicaments (notamment génériques) sont importés, cette dépendance concernant d'ailleurs toute l'Europe ;
- La falsification des médicaments (pourtant vendus légalement mais ne contenant pas le dosage ou le principe actif attendus) s'intensifie en Europe<sup>27</sup> ;
- Les contraintes budgétaires auxquelles doivent faire face les systèmes de santé imposent le contrôle et la maîtrise des flux d'approvisionnement en produits de santé, en volume comme en valeur.

# LA CONTRIBUTION DES INDUSTRIES DE SANTÉ : DES ACTEURS DE SANTÉ PUBLIQUE À PART ENTIÈRE

Depuis plusieurs années, l'État propose des mesures pour tenter de répondre aux préoccupations des Français en matière de santé. Cependant, sur ces sujets, les efforts en faveur d'une politique conventionnelle sont encore insuffisants.

Ces mesures ont comme objectif de réduire les dépenses publiques de santé de façon conjoncturelle, avec en particulier, en ce qui concerne les industries de santé, une **RÉGULATION DE PLUS EN PLUS COMPTABLE** dont certains effets peuvent être :

- » Des baisses autoritaires de prix des produits de santé et des actes de soins ;
- » Le déremboursement de produits dont le service médical rendu est jugé « insuffisant » au regard de critères comme la gravité de l'affection, l'efficacité et la place dans la stratégie thérapeutique ;
- » L'instauration d'une contribution forfaitaire à la charge des assurés lors de toute consultation médicale ;
- » Le pilotage des dépenses de la branche « maladie » par l'Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie (ONDAM) qui définit chaque année un objectif de dépenses à ne pas dépasser en matière de soins de ville et d'hospitalisation ;
- » Et plus récemment, sur une période de temps limitée, des restrictions de prescription et de remboursement d'un médicament novateur.

De la même façon, l'État s'efforce de conduire une politique active pour garantir l'accès aux soins. Dans ce contexte, la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2016 a institué la Protection Universelle Maladie (PUMA) et a mis en œuvre des mesures renforçant l'accès aux soins.

Aujourd'hui, ces actions, par ailleurs modestement efficaces, s'inscrivent essentiellement dans le court terme alors même que **LA MISE EN ŒUVRE D'UNE POLITIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE EST PAR ESSENCE UN EXERCICE DE LONG TERME**. Plus important : ces mesures ne permettent pas à la France d'anticiper, **D'ACCOMPAGNER, VOIRE DE PILOTER, LA RÉVOLUTION MÉDICALE** à laquelle la médecine est aujourd'hui confrontée du fait de progrès biologiques, scientifiques et techniques sans précédent.

Or, ainsi que le souligne le Comité consultatif national d'éthique, « l'amélioration de la santé au XX<sup>ème</sup> siècle a été la conséquence conjointe de trois évolutions : le progrès scientifique et technique, le développement des systèmes d'entraide solidaire et le développement culturel économique avec ses corollaires que sont l'amélioration des conditions de vie individuelles et de l'hygiène ».

**C'est donc bien d'une vision d'ensemble et d'une démarche volontariste, partagée avec tous les acteurs de santé, dont la France a besoin pour apporter durablement des réponses aux préoccupations majeures des Français dans le domaine de la santé, et construire un système de santé plus proche encore des besoins des patients.**

## Reconnaître les industriels de santé comme des

**ACTEURS DE SANTÉ PUBLIQUE À PART ENTIÈRE** est un prérequis indispensable :

- » **Acteurs, par l'innovation médicale qu'ils transforment en offre de santé**, essentielle à l'amélioration des soins apportés aux patients et à l'optimisation de leur prise en charge.
- » **Acteurs, par leur contribution forte et structurante à l'ensemble de la chaîne médicale**, permettant de définir, créer et mettre en œuvre de véritables parcours de soins. Cette nouvelle organisation décloisonnée et plus fluide est plus efficace. Elle favorise la responsabilisation de tous les acteurs et rend possible une médecine humaine et efficace, malgré la distance physique.
- » **Acteurs, par la souveraineté sanitaire de la France** qu'ils permettent de défendre activement.

## Acteurs par l'innovation médicale

Une nouvelle révolution médicale est en marche et sa mise en œuvre s'accélère. Elle résulte tant du besoin d'efficacité et d'efficience du système de santé, de l'explosion du savoir scientifique et biomédical que de la révolution digitale et numérique. Dans ce dernier cas, il s'agit, de la part de l'industrie, de développer et mettre à la disposition de la communauté médicale, des solutions et des services issus des technologies de l'information et du « big data » pour enrichir la qualité de la pratique médicale, au bénéfice des patients.

### L'innovation en santé n'est pas une option : au-delà d'une réalité, c'est un impératif.

Grâce au progrès médical, **LA MÉDECINE DEVIENT PRÉVENTIVE, PRÉDICTIVE, PERSONNALISÉE ET PARTICIPATIVE (4P)**. Cette nouvelle médecine devrait permettre d'améliorer la prise en charge des patients, de prescrire plus efficacement des traitements, plus ciblés, aux effets secondaires ou indésirables moins graves. L'exercice d'une telle médecine devrait permettre d'atteindre le double objectif d'une amélioration de la santé des patients et d'une optimisation des coûts de santé.

La recherche en optique ophtalmique continue à adapter les équipements d'optique à l'évolution des besoins et des modes de vie. Avec **2 milliards** de personnes myopes dans le monde à l'horizon 2020, un effort particulier est notamment porté sur les solutions permettant de ralentir la progression de la myopie, en particulier chez les plus jeunes.



- » En oncologie, le ciblage thérapeutique par l'utilisation de tests compagnons de certains traitements permet d'améliorer significativement le ratio coût-efficacité, d'éviter les risques de récurrences et d'augmenter la survie des patients grâce à une thérapie plus personnalisée et adaptée aux caractéristiques des tumeurs. Aujourd'hui, ces traitements sont utilisés dans certains cancers du sein et du poumon, dans le cancer colorectal, le mélanome, dans certaines leucémies et cancers rares.
- » De 1895, date de la découverte des rayons X, à nos jours, l'imagerie médicale a connu une transformation spectaculaire : l'imagerie interventionnelle devient une nouvelle stratégie thérapeutique et une technique de chirurgie mini-invasive, améliorant fortement le confort du patient.
- » Au cours de ces 20 dernières années, la médecine dentaire a été bouleversée par les progrès scientifiques et technologiques permettant des soins plus précis, moins douloureux, moins invasifs et des résultats optimaux pour les patients, tant sur le plan fonctionnel qu'esthétique.

- » L'apport des nouvelles technologies de séquençage va permettre de séquencer, plus rapidement et à moindre coût, l'ADN ou une partie de l'ADN de patients, afin de mettre en évidence des mutations à l'origine de leur pathologie. Ces technologies sont utilisées pour diagnostiquer et identifier des pathologies, trouver des traitements plus efficaces avec moins d'effets secondaires dans les domaines de l'oncologie, des maladies génétiques et de la virologie.
- » Construire une « chimie pharmaceutique durable », à partir notamment de la biomasse, est une voie prometteuse dans laquelle les industriels s'engagent afin d'adresser les enjeux liés à la raréfaction des ressources et à l'empreinte environnementale des activités industrielles. Les industriels conduisent aussi des travaux de recherche en chimie végétale, pour mettre au point des principes actifs d'origine naturelle, destinés à de nouvelles applications dans les secteurs pharmaceutique, cosmétique et nutraceutique.

**SOUTENIR L'INNOVATION EN SANTÉ S'IMPOSE** comme l'une des choses les plus importantes qui puisse être faite pour les **PATIENTS** et pour **NOTRE PAYS**.

- » La vaccination est l'invention de santé publique qui a sauvé le plus de vies après l'assainissement de l'eau<sup>28</sup>.
- » Longtemps au premier rang des causes de décès en France, les pathologies cardio-vasculaires ne sont désormais plus qu'au deuxième rang : le nombre de décès d'origine cardio-vasculaire s'inscrit en baisse continue du fait de la volonté politique d'organiser un système de soins médicaux adapté à ces maladies, intégrant en temps utile toutes les innovations médicales.

## Acteurs par une approche intégrée de la médecine et un parcours multidisciplinaire des soins

L'évolution de la médecine, ses progrès et ses succès ont conduit à la définition d'une « médecine multifactorielle » prenant en compte les différents facteurs associés à une pathologie donnée (présence éventuelle d'agents pathogènes, terrain héréditaire, conditions de vie du patient et facteurs environnementaux). L'exercice d'une telle médecine nécessite la mise en œuvre de plusieurs technologies et pratiques complémentaires dans un parcours de soins multidisciplinaire, coordonnant notamment diagnostic, thérapie, prévention et surveillance. Dans ce contexte, **LES INDUSTRIES DE SANTÉ PAR LEUR DIVERSITÉ ET LEUR COMPLÉMENTARITÉ SONT UN DES PILIERS ESSENTIELS D'UNE TELLE APPROCHE INTÉGRÉE DES SOINS**.

- » A cet égard, l'exemple du « Plan cancer » est emblématique. Son objectif est de mettre en place les conditions pour un parcours de santé des patients atteints de cancer, afin d'éviter les pertes de chances, d'assurer une équité d'accès aux traitements, de garantir une continuité de la prise en charge des patients - par la coordination des professionnels soignants de la ville et de l'hôpital et un échange effectif d'informations et de savoirs complémentaires.

Toutefois, de tels parcours de soins imposent qu'une attention renforcée soit portée au patient, à ses choix, et aux résultats obtenus,

La santé 2.0, qui utilise les outils Internet, sera au cœur du système de santé de demain. Selon plusieurs études, à un horizon proche, il y aura plusieurs dizaines de milliards d'objets connectés dans le monde, dont 150 millions seront dédiés à la santé<sup>29</sup> : le patient, connecté, mieux informé, sera acteur de son parcours de soins ; il sera plus impliqué dans le processus de décision ; la relation soignant-soigné évoluera en conséquence, accompagnée d'une « consommation plus responsable » des biens et services de santé.



dans le respect de ses droits. Ils requièrent également une responsabilisation accrue de chacun des acteurs (communauté médicale, industries de santé et services médico-sociaux) et des moyens adaptés.

## Acteurs par l'organisation nouvelle des soins

La société toute entière plaide pour « le juste soin médical au bon endroit et au bon coût ». Il s'agit de garantir tout à la fois **CONTINUITÉ, ACCESSIBILITÉ, QUALITÉ, SÉCURITÉ ET EFFICACITÉ**, en appréhendant et respectant les situations de vie souvent complexes des patients.

Grâce aux solutions de télémédecine, chaque patient, quel que soit son lieu de résidence, aura un égal accès aux professionnels de santé et aux structures de soins nécessaires via :

- » La téléconsultation, qui permet à un professionnel médical de consulter un patient à distance ;
- » La télésurveillance médicale par un professionnel de santé qui interprète à distance les données de suivi médical d'un patient et prend ainsi les décisions thérapeutiques adaptées ;
- » La téléexpertise, entre professionnels médicaux pour échanger des conseils et des avis d'expert ;
- » La téléassistance médicale qui permet à un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel au cours de la réalisation d'un acte ;
- » La géolocalisation des personnes atteintes d'une maladie grave pour qu'elles puissent être secourues le plus vite possible en cas de besoin.

La mission de l'hôpital peut aussi être repensée et recentrée sur le diagnostic, la prise en charge des patients et les soins. Sa place peut également être redéfinie afin de ne recourir à l'hôpital que lorsque cela est nécessaire. Dans bien des cas, l'hôpital deviendrait alors une étape dans la chaîne de soins, transférant certains soins à la médecine de ville.

- » A titre d'exemples, les solutions de prise en charge ambulatoire dans les services de dialyse ou de chimiothérapie, où le patient reçoit son traitement à l'hôpital, puis rentre chez lui, permettent de libérer des chambres à l'hôpital, de laisser le patient mener une vie normale et de réduire le coût des soins.
- » Certains actes de diagnostic ou de chirurgie, décidés après que les situations médicales et personnelles des patients ont été analysées, et rendus possibles grâce à la miniaturisation des dispositifs médicaux, sont réalisés en ambulatoire, au cours d'une seule journée d'hospitalisation, ce qui représente une source d'économies importantes. La chirurgie ambulatoire est aussi synonyme de satisfaction des patients, de confort et de sécurité, les risques de développer une infection nosocomiale étant 5 fois moins importants environ qu'au cours d'une hospitalisation classique<sup>30</sup>.
- » Les dispositifs médicaux favorisent le maintien à domicile des malades, des personnes handicapées ou âgées, dans de bonnes conditions de vie, contribuant ainsi à leur autonomie et bien-être.

Les **COMPLÉMENTARITÉS** des métiers et savoirs des **INDUSTRIES DE SANTÉ ET L'ÉTENDUE DE LEUR OFFRE TECHNOLOGIQUE** les placent **AU CŒUR ET AU SERVICE DE CES NOUVEAUX PARCOURS DE SOINS MULTIFACTORIELS**. Tous ces éléments permettent également d'assurer aux patients une prise en charge de proximité et donc de qualité. C'est, sans conteste, un fondement essentiel de cette nouvelle organisation des soins.

## La défense de la souveraineté sanitaire

Les produits de santé sont des **PRODUITS STRATÉGIQUES** en termes géopolitiques et économiques, mais aussi sanitaires et sociaux.

La production des produits de santé et de leurs composants en France permet de conserver des savoir-faire industriels majeurs sur notre territoire et de bâtir ainsi des barrières technologiques de long terme protégeant nos industries et nos emplois. Leur logistique, assurée en interne par les industriels comme externalisée auprès de logisticiens spécialisés, doit être optimisée et sécurisée : c'est une source essentielle d'efficacité médicale, d'efficacité dans la chaîne de soins et d'économies dans le système de santé.

**Véritables acteurs de santé publique, les industriels de santé** dans leur diversité et leur complémentarité peuvent contribuer à apporter des solutions efficaces et novatrices aux enjeux de santé publique auxquels la France se trouve confrontée. Pour éviter que les prochaines générations ne soient moins bien prises en charge, tant d'un point de vue thérapeutique qu'économique, **il est désormais plus que nécessaire d'ASSOCIER DURABLEMENT LES INDUSTRIELS À LA MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE DU FUTUR.**

Par exemple, une unité de production équipée de lignes industrielles de purification à haute performance (chromatographie), permettant d'isoler le composant Oméga-3 de l'huile qui le contient, a été construite en France, pour une société américaine ayant lancé son médicament sur le marché américain en 2013. Ce site produit plusieurs tonnes par lots selon les standards de qualité pharmaceutiques.



**Les industries de santé sont une composante essentielle de cette nouvelle médecine, réorganisée autour de parcours de soins multifactoriels et décloisonnés, permettant une prise en charge et un accompagnement de qualité des patients. Elles sont aussi source d'indépendance sanitaire, indispensable à la souveraineté de notre pays.**

**Reconnaître leur capacité d'innovation en santé et leur savoir-faire industriel** est un impératif majeur tout autant qu'une opportunité de progrès humain et social, et de prospérité économique.

# LA VALEUR AJOUTÉE DES INDUSTRIES DE SANTÉ

“ *La santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d’infirmité.* ”

OMS - 1946

Il y a peu, la croissance économique était considérée comme la condition d’une réelle amélioration de l’état de santé des populations. Mais, dès le début des années 2000, la Banque mondiale a « inversé les termes de la proposition et apporté la preuve qu’une **AMÉLIORATION DE LA SANTÉ EST IMPORTANTE POUR LA CROISSANCE ÉCONOMIQUE**<sup>31</sup> ».

La mauvaise santé pèse sur l’économie en général.

- Dans notre pays, les dépenses de protection sociale représentent le tiers du PIB français, soit 10 points de plus que la moyenne de l’OCDE, qui est à 22 % (la France ayant donc un niveau de prélèvements obligatoires et de dépenses sociales parmi les plus élevés des pays de l’OCDE<sup>32</sup>). L’assurance maladie obligatoire est financée à 42 % par les entreprises<sup>33</sup>, alors même que les prestations sont devenues universelles. Une telle réalité impose le constat que le coût de la santé pèse sur la compétitivité des industries françaises.

Au-delà des dépenses de santé engendrées, nul doute que la mauvaise santé, la maladie et le handicap pèsent lourdement sur les sociétés, en termes de :

- Fragilisation de l’équilibre social ;
- Pertes d’opportunités économiques.

**La fragilisation de l’équilibre social** résulte de la précarité et de l’isolement que peut imposer la maladie :

- Un patient en mauvaise santé est plus susceptible d’être confronté à des situations de vulnérabilité économique qu’un individu en bonne santé ;  
Ce risque est estimé, par exemple, comme étant environ 5 % plus important pour un diabétique de type 2 (pathologie chronique touchant plus de 4 % de la population française<sup>34</sup>) que pour une personne non atteinte de diabète<sup>35</sup> ;
- Les « soins informels » (c’est-à-dire prodigués par les proches d’un malade) transforment inévitablement la vie des aidants par la multiplicité des responsabilités, la surcharge de travail, l’épuisement affectif ou les conflits sociaux qu’ils peuvent entraîner ;
- Les déficits auditifs comme la perte d’acuité visuelle, liés en particulier au vieillissement, diminuent la participation à la vie sociale.

La maladie peut également engendrer des **pertes d’opportunités économiques substantielles**, de nature à freiner le développement économique d’un pays. Elle est effectivement souvent source de :

- Chômage :  
10 % des employés quittent leur emploi pour des raisons de santé et 14 % des personnes inactives indiquent ne pas chercher de travail principalement pour des raisons liées à leur santé<sup>36</sup> ;

- » Baisse de productivité au travail :  
Elle peut, par exemple, atteindre 15 % pour les travailleurs en dépression<sup>37</sup> ;
- » Absentéisme :  
En France, chaque semaine, 3,6 % des salariés s'absentent au moins une fois pour des raisons de santé<sup>38</sup> ;
- » Surcoûts financiers de long terme :  
Le coût des prestations d'invalidité peut totaliser jusqu'à 2 % du PIB en moyenne dans les pays de l'OCDE, une fois incluses les différentes indemnités maladies<sup>39</sup>.

Pour tous les acteurs économiques, publics comme privés, la bonne santé de leurs collaborateurs est une condition indispensable à leur performance, à leur compétitivité, à l'accomplissement de leur mission sociale et à l'atteinte de leurs objectifs stratégiques et économiques.

**Individuellement**, la santé est source d'épanouissement et de bien-être.

**Collectivement**, la santé ne consiste pas seulement à parcourir sa vie, mais aussi à mener une vie « en bonne santé ». Alors qu'en France, 1 habitant sur 5 est âgé de plus de 65 ans<sup>40</sup>, l'espérance de vie en bonne santé apparaît désormais comme une donnée clé : une augmentation de l'espérance de vie en bonne santé, au-delà du légitime bien-être qu'elle procure, permet en effet naturellement un accroissement de la quantité de travail produit et une amélioration de la productivité du travail. En ce sens, **LA SANTÉ EST DONC L'UNE DES PIERRES ANGULAIRES DE LA PROSPÉRITÉ ÉCONOMIQUE ET DU DÉVELOPPEMENT SOCIAL** :

**Une étude générale de l'OCDE estime que chaque année gagnée en espérance de vie correspond à une augmentation de PIB pouvant atteindre jusqu'à 4 %<sup>41</sup>.**

Dans ce contexte, l'apparition de nouvelles maladies, l'expansion des maladies chroniques, l'émergence ou la réémergence de maladies infectieuses exigent des approches médicales novatrices et de nouvelles prises en charge des patients.

Dans cette perspective, les **PROGRÈS MÉDICAUX RÉCENTS** sont porteurs d'espoirs inédits jusque-là :

#### **Médicaments et vaccins humains :**

- » L'épidémie Ebola a été vaincue, après avoir endeuillé l'Afrique occidentale en 2014 ;
- » Le premier vaccin au monde contre la dengue (une infection virale à laquelle la moitié de la population mondiale est désormais exposée<sup>42</sup>) a été autorisé par le Mexique en 2015 ;
- » Un premier cas mondial de rémission prolongée du SIDA chez un enfant a été constaté ;
- » Pour les patients atteints de cancers, les nouveaux anti-cancéreux ont contribué à faire chuter le taux de mortalité de plus de 20 % depuis 25 ans. Aujourd'hui, 2 personnes sur 3 diagnostiquées survivent au moins 5 ans. En outre, l'immunothérapie (c'est-à-dire le traitement d'un patient en utilisant son système de défense) ouvre des perspectives prometteuses dans la lutte contre certains cancers ;
- » En Europe, 15 millions de personnes vivent aujourd'hui avec une hépatite C. Cette maladie, dont l'issue était fatale il y a quelques années, peut désormais être guérie, grâce à l'association de nouveaux médicaments, dans 90 % des cas, en huit à douze semaines.

Chaque année en Europe, de **1,6 à 2,1 millions** de cas de grippe sont évités grâce à la vaccination.



- La mise en évidence du rôle de la flore intestinale dans le combat contre certaines maladies infectieuses ou certaines pathologies chroniques permet d'envisager de nouvelles solutions thérapeutiques personnalisées.

### Dispositifs médicaux :

- Les ultrasons focalisés permettent déjà de détruire des fibromes sans incision, ni hospitalisation. Leur utilisation pourrait être étendue pour les nodules de la thyroïde ou les métastases osseuses, pour une meilleure prise en charge des patients ;
- Les biomatériaux (matériaux non vivants d'origine naturelle ou synthétique utilisés dans les dispositifs médicaux) représentent déjà une avancée thérapeutique majeure. Au-delà, les travaux de R&D en cours (reconstruction d'os, cœur artificiel, ...) sont porteurs de stratégies thérapeutiques inédites pour de nombreux patients ;
- Différents pancréas artificiels sont en cours d'expérimentation chez des personnes souffrant d'un diabète de type 1 : permettant de pallier le manque d'insuline, ce progrès serait de nature à modifier considérablement la qualité de vie des patients ainsi équipés ;
- La Haute Autorité de Santé (HAS) a récemment émis un avis favorable au remboursement de deux nouvelles technologies de nature à améliorer la vie au quotidien des personnes diabétiques ;
- La mise au point de lunettes à réalité augmentée optimise la vue restante des personnes malvoyantes ;
- Les dispositifs de détection précoce et non invasive de neuropathies permettent d'obtenir en 3 minutes, sans piqûre, ni prise de sang, une mesure permettant la détection et le suivi de plusieurs maladies chroniques, dont le diabète ;
- L'impression d'organes ou d'objets en 3D pour améliorer la médecine commence peu à peu à devenir une réalité, notamment en dentisterie où elle permet déjà de réaliser des répliques exactes de la mâchoire des patients, offrant ainsi au praticien l'opportunité de valider et sécuriser les différentes stratégies de traitements.

Les biopsies liquides (analyse de l'ADN tumoral dans le sang) constituent une méthode moins invasive et moins traumatisante pour le patient que les biopsies réalisées à partir de la récupération chirurgicale d'un échantillon d'une tumeur : elles pourraient ainsi changer la prise en charge du cancer.



### Diagnostic in vitro :

- Les nouveaux tests de diagnostic moléculaire multiplexe permettent d'identifier rapidement les agents pathogènes, parfois multiples, responsables de maladies infectieuses respiratoires, gastro-intestinales, sanguines et de méningites et donc de prescrire aux patients les traitements les plus adaptés en temps utile.

**L'INFLUENCE BÉNÉFIQUE DE L'INNOVATION EN SANTÉ SUR LA SOCIÉTÉ** n'est donc ni questionnable, ni critiquable, car sa raison d'être reste intrinsèquement liée au bien-être de l'humain et de la société dans son ensemble, dans le respect des frontières éthiques généralement admises.

S'il y a donc bien un consensus aujourd'hui dans le monde médical, c'est celui du **RETOUR DE L'INNOVATION POUR LES PATIENTS** et de la nécessité de l'encouragement de cette innovation au bénéfice des patients. En nette accélération depuis 2 à 3 ans, cette innovation est sans conteste le fruit des investissements engagés par les industriels il y a 10 ans. Elle concrétise donc à elle seule la forte

**valeur ajoutée économique et sociale** des industries de santé. Elle matérialise aussi le rôle d'acteur de santé publique des industries de santé, partie intégrante de la communauté médicale et scientifique.

Mais, l'innovation en produits de santé est le fruit d'un parcours de R&D complexe, cher et de long terme :

- Complexe : pour que de telles avancées puissent devenir une solution de santé pertinente, il est nécessaire de comprendre les mécanismes qui président à l'apparition de la maladie ;
- Cher : près d'un milliard d'euros de coût moyen de développement pour un médicament, à l'entière charge des entreprises ;
- De long terme : il faut un an pour mettre au point un smartphone, 4 ans pour une voiture, 6 ans pour un avion de ligne... 12 ans pour un médicament.

Force est de constater qu'en France, la **RÉGLEMENTATION D'ACCÈS AU MARCHÉ** comme **L'ÉVALUATION** sont particulièrement contraignantes. A titre d'exemple, les délais pour l'inscription des dispositifs médicaux sur la liste des prestations et produits remboursables (LPPR) étaient supérieurs à un an en décembre 2016. En outre, les prix sont généralement bas. Dans certains cas, ils sont structurellement orientés à la baisse (comme ceux des dispositifs médicaux inscrits sur les lignes génériques alors même qu'ils font l'objet d'une innovation graduelle). Dans ce contexte, l'entrée des progrès médicaux devient de plus en plus difficile et incertaine. Le risque est ainsi de priver le système de santé d'une source potentiellement très importante de gains de productivité et les patients de soins novateurs disponibles dans d'autres pays.

Le prix que les systèmes de santé attribuent au progrès médical devrait, au contraire, permettre de supporter les dépenses engagées pendant toutes les phases de R&D et de pré-commercialisation. Il est important que ce prix prenne en compte le risque associé à l'effort de R&D et qu'il soit étroitement corrélé à la **valeur ajoutée médicale, économique et sociale** que cette innovation apporte.

De façon plus importante encore, le système de santé doit permettre aux industriels de réinvestir dans l'innovation de demain et ainsi d'apporter en continu, aux patients comme à la communauté médicale, de nouveaux progrès diagnostiques et thérapeutiques, eux-mêmes sources de meilleure organisation des soins et de meilleure santé, et donc de prospérité sociale et économique. **RECONNAÎTRE LA VALEUR DES INNOVATIONS D'AUJOURD'HUI, C'EST ENCOURAGER LA PRISE EN CHARGE ET LES TRAITEMENTS DE DEMAIN.**

C'est là un **CERCLE VERTUEUX** qu'il convient de protéger, encourager et favoriser au service des générations futures.

Aujourd'hui, l'innovation représente une opportunité majeure de moderniser notre système de santé pour qu'il puisse accueillir les nouvelles approches et solutions médicales d'une manière efficiente et sans abandon du modèle de santé français hautement solidaire.

Comme tous les pays développés, la France doit faire face à un contexte international incertain et à un ralentissement durable de la croissance économique, aux défis du vieillissement de sa population et de la chronicisation des maladies. Cette situation requiert de s'engager pour le progrès médical afin d'**AMÉLIORER DURABLEMENT L'EFFICIENCE DE NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ** et aussi d'assurer, sur le long terme, la compétitivité de notre économie, source de prospérité, comme celle de nos entreprises.

Le levier d'action principal est sans conteste **LA CAPACITÉ POLITIQUE À ORGANISER UN SYSTÈME DE SOINS CENTRÉ SUR LES PATIENTS, SOLIDAIRE ET PÉRENNE, RECONNAISSANT LA valeur ajoutée médicale, économique et sociale DES INDUSTRIES DE SANTÉ, ACTEURS DE SANTÉ À PART ENTIÈRE.**

Cela appelle une **DÉMARCHE PARTAGÉE, ASSOCIANT DANS UNE MÊME CONCERTATION TOUTES LES PARTIES PRENANTES EN MATIÈRE DE SANTÉ PUBLIQUE.**

C'est là un changement de paradigme majeur dont le débat présidentiel constitue l'opportunité d'une affirmation.

**COMMENT PROCÉDER ?**

**QUELQUES PROPOSITIONS  
DE LA FEFIS**

“ *L’urgence de la situation impose que, dès le début du prochain mandat présidentiel, une réforme en profondeur de la politique de santé en France, au service des patients, soit conduite. Je veux proposer ici des actions réalistes au regard de la réalité sociale de la France, assurant la prospérité économique à long terme de notre pays et de ses entreprises.* ”

Jean-Luc Belingard - Président de La FEFIS

**Nous souhaitons qu’une politique de santé durable et cohérente soit mise en place pour stopper le risque de dégradation de notre système de santé et répondre efficacement aux préoccupations des Français.**

Pour cela :

- » Il faut cesser de construire le système de santé sur la base de réformes successives conjoncturelles. Adopter une **GESTION PLURIANNUELLE** permettra de servir cet objectif.
- » L’État doit jouer son rôle de stratège et fixer, sur le long terme, le cap de la politique de santé publique en France, par une **GOVERNANCE RÉFORMÉE, ASSUMÉE PAR LE PLUS HAUT NIVEAU DE L’ÉTAT**.

Les préoccupations des Français dans le domaine de la santé sont tangibles et légitimes. Il convient d’y répondre en priorité, à l’aide de mesures fortes, rapidement actionnables pour permettre :

- » De garantir l’accès aux soins pour tous ;
- » De maintenir le niveau de qualité des soins et de développer les actions de prévention ;
- » D’assurer l’avenir du système de santé français ;
- » De préserver l’indépendance sanitaire de la France.

**L’INNOVATION SOUS TOUTES SES FORMES** est source d’efficience et permet de remplir ces quatre objectifs : elle doit ainsi être au **CENTRE D’UNE POLITIQUE DE SANTÉ DURABLE**.

Son accélération récente, du fait des industries de santé, est une occasion inédite de moderniser notre système de santé. A condition bien entendu d’agir maintenant pour rester à l’avant-garde du progrès scientifique et médical.

La rareté de la ressource publique impose une **« JUSTE » VALORISATION DE L’INNOVATION**, d’un point de vue médical (intégrant en particulier les enjeux de santé publique), économique et organisationnel. Alors même que les industries de santé sont porteuses de progrès médicaux considérables et d’attentes fortes des patients, il faut cesser de les considérer comme la variable d’ajustement budgétaire de la politique de santé. Les pouvoirs publics doivent désormais appliquer la mesure N° 4 du CSIS (Conseil Stratégique des Industries de Santé, placé sous l’égide du Premier Ministre) d’avril 2016 : « les économies générées par les produits de santé et solutions innovantes seront prises en compte lors de leur tarification ».

## Garantir l'accès aux soins pour tous

- **Préparer le personnel soignant à ces innovations** et notamment à leur utilisation dans la pratique médicale courante.  
Ce nouveau parcours de formation devra également permettre au personnel soignant d'appréhender les changements organisationnels des soins, de développer des synergies entre spécialités, de comprendre l'évolution de la relation soignant-soigné et de remplir pleinement sa mission de santé publique.
- **Accompagner le virage du numérique**, élément essentiel pour personnaliser les traitements et adapter le parcours de soins à chaque patient, mieux coordonner et responsabiliser les acteurs, et, in fine, maîtriser les dépenses.

Il faut sans conteste déployer des parcours de soins permettant une vraie flexibilité dans la prise en charge des patients en associant étroitement médecine de ville et hôpitaux. Cette nouvelle forme de collaboration sera rendue possible par le déploiement de nouveaux outils et services numériques ainsi que de dispositifs connectés permettant de partager, en temps réel et en toute confidentialité, les informations médicales des patients utiles à la prise de décision thérapeutique, et ce, dans une nouvelle gouvernance « médecine de ville – hôpital ».

Le succès d'une telle évolution impose la mise en place de mesures d'incitation économique pour encourager les professionnels de santé à réaliser les investissements nécessaires.

Il faut aussi s'attacher à mobiliser et rassembler les atouts compétitifs très nombreux de la France dans ce domaine : bases de données complètes du fait de la structuration du système de soins, qualité de la recherche en mathématiques et en informatique, industries de pointe dans le domaine du numérique, des systèmes d'informations et du logiciel. Cela passera sans doute aussi par l'ouverture du monde de la santé à de nouveaux acteurs industriels.

Ce virage doit prendre en considération toutes les conséquences induites, notamment en ce qui concerne la protection, la propriété et la confidentialité des données et des informations médicales.

## Maintenir le niveau de qualité des soins et développer les actions de prévention

- **Permettre, pour les patients, un accès à l'innovation en France dans les mêmes délais** que dans les autres pays européens, en accélérant l'instruction des dossiers (recevabilité, évaluation, autorisation). En France, plus de 550 essais cliniques de médicaments sont en cours<sup>43</sup>. Il est temps d'appliquer la mesure 10 du CSIS d'avril 2016 « Agir sur les délais<sup>44</sup> ».
- **Prendre en charge de façon rapide et optimisée l'innovation** via la création de mécanismes simples, basés notamment sur la capacité du produit à tenir ses promesses dans la vraie vie.

Les industriels sont prêts à s'engager pour que les indicateurs qualité soient précisément mesurés afin de les comparer en temps utile aux résultats attendus.

- » Mettre en place à destination de chacun une communication efficace **permettant de devenir acteur de sa propre santé** :
  - » Politique de prévention effective et d'éducation sanitaire pour que chacun puisse protéger et améliorer sa propre santé ;
  - » Programmes d'information des malades relatifs à l'efficacité des traitements proposés et à la qualité des soins de façon à leur permettre d'être associés au choix de leur prise en charge.

## Assurer l'avenir du système de santé français

- » **Sortir d'une évaluation en silo des innovations par la prise en compte d'une vision globale** du système de santé, alimentant in fine le cercle vertueux reliant l'innovation à la prospérité sociale et économique ;
- » **Piloter sur une base pluriannuelle les dépenses de santé.** Une telle démarche est cohérente avec les cycles longs de l'industrie de santé tant pour le développement de nouveaux produits qu'en ce qui concerne leur durée de vie. Elle est également parfaitement adaptée au temps des soins parfois longs des patients. Un plan quinquennal de financement de la santé devrait être mis en place à cet effet.

## Préserver l'indépendance sanitaire et retrouver l'attractivité de la France

**Il est indispensable que l'État prenne en compte et assume la dimension industrielle dans la définition de la politique de santé.** Il faut passer des déclarations aux actes : les industries de santé sont considérées comme un **SECTEUR STRATÉGIQUE PRIORITAIRE**, elles doivent le devenir par un support actif de l'État.

L'action des industriels de santé s'inscrit dans une logique prioritairement éthique, humaniste, internationale et de long terme. Plus que d'autres, ces industries ont besoin **D'ENGAGEMENTS LISIBLES ET DURABLES ET DE RELATIONS DE CONFIANCE FORTES**. C'est dans ce contexte de transparence particulier que l'État et les industriels doivent collaborer et unir leurs forces.

- » **Le Crédit Impôt Recherche (CIR)** représente un atout clé dans l'attractivité de la France en matière d'innovation. Il doit être maintenu.
- » Il faut aussi aller au-delà et **soutenir le financement des sociétés innovantes en santé** par des solutions nouvelles, en particulier de capital-développement.
- » Il convient sans doute également de favoriser les apports de la recherche publique à l'innovation dans l'industrie, comme cela peut être fait aux États-Unis ou au Royaume-Uni. Ce n'est que par une démarche entrepreneuriale forte, à travers des **partenariats publics-privés effectifs et formalisés**, que les recherches amont deviendront les solutions médicales innovantes de demain au service de l'efficacité du système de santé.
- » Cela suppose également de **faciliter les modèles « d'open innovation »** pour décloisonner la recherche privée : la complexité et la multidisciplinarité des travaux de R&D conduisent inéluctablement à de nouvelles démarches partenariales et entrepreneuriales qu'il faut inciter, favoriser et rendre possibles.

- » Enfin, il convient de reconnaître que les industries de santé sont, par nature, à la croisée de mondes extrêmement complémentaires : la santé, l'innovation, l'industrie, l'économie, le commerce extérieur, l'enseignement supérieur, les finances et la recherche. Elles ont besoin d'une **GOUVERNANCE PARTAGÉE, MULTIDISCIPLINAIRE ET PILOTÉE PAR LES DIFFÉRENTS MINISTÈRES DE TUTELLE**. Cela nécessite l'institutionnalisation d'une coopération plus étroite et plus régulière entre le CSIS et le CSF-ITS (Comité Stratégique de la Filière des Industries et Technologies de Santé). Cela implique aussi la définition d'un pacte pluriannuel apportant aux industriels la visibilité dans la réglementation et la stabilité dans les engagements dont ils ont besoin. Cela signifie également de redéfinir la composition de certains organismes de réglementation de façon à asseoir de façon durable et équitable la voix des industriels opérant en France.

En conclusion, c'est donc, **dès le début du prochain mandat présidentiel**, qu'il conviendra de redéfinir en profondeur notre politique de santé publique et la structure de notre système de santé. Cette **réforme structurelle, favorable à l'innovation, doit être conduite et assumée au plus haut niveau de l'État**, par un rassemblement de **tous les acteurs de santé** – en particulier, les patients, le corps médical et les industriels. C'est sur cette base qu'il sera possible de concilier **maîtrise des dépenses de santé et qualité optimale des soins, garantes d'un système de santé de haut niveau**. C'est là aussi un gage certain de compétitivité pour l'ensemble des entreprises françaises.

**Cette réforme structurelle est une condition indispensable au progrès social et à la restauration de la prospérité économique de la France. C'est ainsi que la France pourra continuer d'affirmer sa vocation d'être un grand pays de santé publique.**



# MESURES PRIORITAIRES DES MEMBRES DE LA FEFIS

Au-delà des recommandations de la FEFIS exposées ci-avant dans ce Manifeste, la FEFIS soutient les mesures et propositions détaillées de chacune de ses organisations afin que la voix des industries de santé soit entendue et que leur positionnement d'acteur de santé publique aux côtés du corps médical et au service des patients soit durablement établi.



## LEEM – Les Entreprises du Médicament

1. Conclure, dès le début du quinquennat, un Pacte de mandature entre les industriels de santé et le gouvernement, afin de mettre en cohérence les politiques sanitaires, budgétaires et industrielles des produits de santé, et d'en assurer le suivi au meilleur niveau.

Ce pacte de mandature doit permettre à l'État d'engager les réformes structurelles dont notre pays a besoin pour continuer de garantir à chaque Français les meilleures chances de vivre en bonne santé, tout en renforçant un écosystème performant en recherche et en production de produits et services de santé.

2. Concilier une politique efficace de maîtrise des dépenses de médicament, et une politique d'attractivité qui permette au pays de capitaliser sur ses atouts industriels.

Cela passe par un alignement du taux d'évolution des dépenses de médicaments sur le taux de croissance général des dépenses de santé pour adapter l'enveloppe budgétaire aux besoins réels de financement des innovations thérapeutiques.

*Pour en savoir plus sur le LEEM : [www.leem.org](http://www.leem.org)*

*Pour en savoir plus sur « 2017 - Santé : l'heure des choix » : [www.leem.org/2017-sante-lheure-des-choix](http://www.leem.org/2017-sante-lheure-des-choix)*



## SNITEM – Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

3. Installer un cadre d'évaluation et de tarification adapté aux dispositifs médicaux, fondé sur :

- » De nouvelles méthodologies adaptées aux dispositifs médicaux et aux actes qui leur sont associés,
- » La prise en compte de leur impact organisationnel.

*Pour en savoir plus sur le SNITEM : [www.snitem.fr](http://www.snitem.fr)*

*Pour en savoir plus sur les « 12 propositions » des entreprises du dispositif médical » : <http://snitem.fr/le-snitem-en-action/les-publications/les-12-propositions-des-entreprises-du-dm-pour-les>*



## SIDIV – Syndicat du Diagnostic in vitro

4. Favoriser l'accès au marché et la prise en charge des produits de diagnostic répondant à des enjeux majeurs pour le système de santé.

L'industrie du diagnostic in vitro apporte des innovations nécessaires à l'évolution et la modernisation de la biologie médicale et de l'anatomo-cytopathologie, et d'une façon plus générale au domaine médical.

Lorsqu'ils répondent à des enjeux majeurs pour le système de santé comme les tests compagnons pour une médecine stratifiée, la lutte contre l'antibio-résistance et la délocalisation de la biologie, les produits du diagnostic doivent pouvoir bénéficier d'un cadre spécifique favorisant leur mise sur le marché et leur prise en charge.

*Pour en savoir plus sur le SIDIV : [www.sidiv.fr](http://www.sidiv.fr)*

*Pour en savoir plus sur les 15 propositions du SIDIV : <https://fr.calameo.com/read/002096819f284fabd3094?authid=ZF7EtFBgyx4C>*



## **COMIDENT** – Association représentant les Entreprises Spécialisées dans la Fabrication et la Distribution des Produits Dentaires

5. Placer la santé bucco-dentaire au cœur de la politique de santé publique, servant en premier lieu l'intérêt sanitaire des patients.
6. Garantir l'accès à des soins de qualité et la valorisation d'actes préventifs comme le développement et l'utilisation de produits dentaires fiables et de haute technologie, avec un pilotage adapté, ne prenant pas en compte que les seuls impératifs économiques.

*Pour en savoir plus sur le COMIDENT : [www.comident.fr](http://www.comident.fr)*



## **GIFO** – Groupement des Industriels et Fabricants de l'Optique

7. Assurer l'accès de tous à la santé visuelle, en garantissant la liberté de choix du patient, en poursuivant la dynamique de délégation de tâches et en renforçant la prévention, qui joue un rôle majeur en matière de santé visuelle.
8. Continuer à faciliter les démarches à l'export pour les entreprises, notamment en simplifiant les procédures douanières et en développant le soutien aux actions de prospection à l'export (actions conjointes sur les salons, groupement d'entreprises à l'export, présence systématique de PME dans les déplacements officiels...).

*Pour en savoir plus sur le GIFO : [www.gifo.org](http://www.gifo.org)*



## **SPIS** – Syndicat Professionnel des Industriels Sous-Traitants de la Santé

9. Oser une politique de financement volontariste à travers un « Crédit Impôt Production », un cadre réglementaire simplifié, un parcours administratif adapté et un soutien effectif aux PME pour permettre le maintien de la production de solutions de santé en France dans une filière intégrée, placée au cœur des territoires.
10. Apporter aux petites et moyennes entreprises l'aide et la protection dont elles ont besoin pour poursuivre leur développement, en leur réservant notamment 20 % des commandes publiques (hospitalières en particulier), ce qui permettra de créer des emplois et d'encourager l'innovation.

*Pour en savoir plus sur le SPIS : [www.spis.fr](http://www.spis.fr)*

## SICOS – Syndicat de l'Industrie Chimique Organique de Synthèse et de la Biochimie

11. Favoriser l'industrialisation en France en soutenant la création de filières innovantes.

12. Simplifier la réglementation pour faciliter la vie des entreprises, en particulier des PME, pour permettre aux entreprises de se projeter sur le long terme et favoriser les investissements de capacité et de production, dans le but ultime d'améliorer ainsi l'attractivité de la France.

*Pour en savoir plus sur le SICOS : [www.chimiefine-biochimie.fr](http://www.chimiefine-biochimie.fr)*

*Pour en savoir plus sur les propositions soutenues par le SICOS : <http://uic.fr/Actualites-et-publications/Elections-2017-Pour-une-politique-ambitieuse-en-faveur-de-l-industrie-et-de-la-chimie>*

## FACOPHAR Santé – Groupement des Petites et Moyennes Entreprises de Production et de Services pour la Pharmacie et la Santé

13. Valorise la qualité et la sécurité des compléments alimentaires français, en délivrant une Attestation de conformité reposant sur un référentiel qualité GMP (Food and Drug Administration) spécifique, et ce dans le contexte de mondialisation du marché des matières premières et de multiplication des fournisseurs dont découlent de nombreux risques de falsification. Cet outil à destination des entreprises, unique en France pour ce secteur, favorise l'export de produits français.

14. Crée une vaste base de données (NCS TOX) permettant d'établir le profil toxicologique des plantes et de leurs extraits pour les secteurs cosmétique et nutraceutique.

Cette base sera un outil stratégique et innovant pour démontrer la sécurité des produits végétaux dans le cadre de l'interdiction des essais sur les animaux pour le secteur cosmétique et en l'absence de méthodes alternatives adéquates, ainsi qu'un outil facilitant le dossier « Novel Food » des compléments alimentaires.

*Pour en savoir plus sur FACOPHAR Santé : [www.fps-covrec.org](http://www.fps-covrec.org)*

## LOGSANTÉ – Fédération Nationale des Dépositaires Pharmaceutiques

15. Par une évolution de la réglementation, étendre l'activité des dépositaires à l'ensemble des établissements de la chaîne d'approvisionnement des produits de santé, notamment les établissements hospitaliers et les groupements de pharmacies.

16. Développer des circuits courts entre producteurs et dispensateurs, ce qui permet en particulier la gestion des ruptures d'approvisionnement dans le respect de l'égal accès des citoyens aux médicaments sur l'ensemble du territoire.

17. Assouplir les règles concernant l'externalisation des services support à l'hôpital.

*Pour en savoir plus sur LOGSANTÉ : [www.logsante.org](http://www.logsante.org)*

- 1- Pacte pour la compétitivité de l'industrie française, L.Gallois, Novembre 2012, notamment p. 43 et 48
- 2- Enquête interne conduite par la FEFIS en février 2017
- 3- Conseil Stratégique des Industries de santé, Avril 2016, p. 15
- 4- Enquête conduite par la Féfis en février 2017
- 5- Médicaments, dispositifs médicaux, diagnostics, logistique, chimie fine, matériels et matériaux dentaires, optique
- 6- La grande Evasion, Angus Deaton (Prix Nobel d'Economie en 2015), PUF, 2016
- 7- Observatoire de l'égalité d'accès aux soins - Vague 2 – Sondage Ipsos pour la FHF, Avril 2015
- 8- Panorama de la santé 2015, OCDE, p. 53
- 9- <https://www2.deloitte.com/fr/fr/pages/presse/2016/les-francais-face-au-tournant-de-la-e-sante-7-francais-sur-10-la-considerent-comme-un-moyen-efficace-pour-ameliorer-le-systeme-de-sante.html>
- 10- <http://www2.deloitte.com/fr/fr/pages/sante-et-sciences-de-la-vie/articles/les-francais-et-la-sante-etude-2016.html>
- 11- Observatoire de l'égalité d'accès aux soins – Sondage Ipsos pour la FHF, Mai 2014
- 12- Panorama de la santé 2015, OCDE, p. 126
- 13- Sondage CSA/Cecop pour la Mutualité Française (<http://www.travail-prevention-sante.fr/article/pres-de-3-francais-sur-10-ont-renonce-a-des-soins-en-2014-sondage,10305>)
- 14- [http://www.atih.sante.fr/sites/default/files/public/content/2554/atih\\_chiffres\\_cles\\_2014.pdf](http://www.atih.sante.fr/sites/default/files/public/content/2554/atih_chiffres_cles_2014.pdf)
- 15- Observatoire de l'égalité d'accès aux soins - Vague 2 – Sondage Ipsos pour la FHF, Avril 2015
- 16- La Dette des Etablissements Publics de Santé, rapport de la Cour des Comptes, avril 2014
- 17- <https://www.euractiv.fr/section/sante-modes-de-vie/news/le-manque-de-prevention-dans-le-systeme-de-sante-francais-interroge-l-ocde/>
- 18- <https://www.oecd.org/fr/sante/systemes-sante/French%20Country-Note-FRANCE-OECD-Health-Statistics-2015.pdf>
- 19- 161 milliards d'euros au 31 décembre 2014 (<http://www.vie-publique.fr/decouverte-institutions/finances-publiques/protection-sociale/grands-domaines/qu-est-ce-que-dette-sociale.html>)
- 20- <http://www.vie-publique.fr/decouverte-institutions/finances-publiques/protection-sociale/grands-domaines/quelle-est-evolution-du-deficit-du-regime-general-securite-sociale.html>
- 21- Panorama de la santé 2015, OCDE
- 22- <http://www.economie.gouv.fr/facileco/comptes-publics/comptes-securite-sociale>
- 23- <http://www2.deloitte.com/fr/fr/pages/sante-et-sciences-de-la-vie/articles/les-francais-et-la-sante-etude-2016.html>
- 24- « Comment relancer la production pharmaceutique en France ? », Etude Roland Berger pour le Leem, Octobre 2014, ([www.leem.org/sites/default/files/Version%20Sildes\\_Etude%20Production%20Pharma%20Roland%20Berger%208\\_10\\_2014\\_vf.pdf](http://www.leem.org/sites/default/files/Version%20Sildes_Etude%20Production%20Pharma%20Roland%20Berger%208_10_2014_vf.pdf))
- 25- Idem
- 26- La perception du médicament et des enjeux de santé, enquête TNS Sofres pour le G5 Santé, 2013, p. 14
- 27- <http://www.portail-ie.fr/article/135/Le-retour-de-la-guerre-economique>
- 28- Vaccins et vaccination : la situation dans le monde, 3ème édition, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010, p.VI  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44209/1/9789242563863\\_fre.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44209/1/9789242563863_fre.pdf)
- 29- <http://www.pole-tes.com/actualites/813-retour-sur-les-rencontres-e-sante-patient-connecte.html>
- 30- <http://ogmia.blogspot.fr/2011/05/hospitalisation-chirurgie-ambulatoire.html>
- 31- [http://www.who.int/macrohealth/infocentre/advocacy/en/investir\\_dans\\_la\\_sante\\_fr.pdf](http://www.who.int/macrohealth/infocentre/advocacy/en/investir_dans_la_sante_fr.pdf)
- 32- « Social Expenditure Update - Social spending is falling in some countries, but in many others it remains at historically high levels », OECD, 2014
- 33- Medef – Doctrine de la Protection Sociale
- 34- <http://www.inserm.fr/thematiques/physiopathologie-metabolisme-nutrition/dossiers-d-information/diabete-de-type-2-dnid>
- 35- Investing in health, Commission staff working document, European Commission, Février 2013, p 12
- 36- Oortwijn W, Nelissen E, Adamini S, van den Heuvel S, Geuskens G, Burdof L. Social determinants state of the art reviews - Health of people of working age - Full Report. (2011) European Commission Directorate General for Health and Consumers. Luxembourg. P 113
- 37- Oortwijn W, Nelissen E, Adamini S, van den Heuvel S, Geuskens G, Burdof L. Social determinants state of the art reviews - Health of people of working age - Full Report. (2011) European Commission Directorate General for Health and Consumers. Luxembourg. P 113
- 38- <http://travail-emploi.gouv.fr/IMG/pdf/2013-009.pdf>
- 39- Oortwijn W, Nelissen E, Adamini S, van den Heuvel S, Geuskens G, Burdof L. Social determinants state of the art reviews - Health of people of working age - Full Report. (2011) European Commission Directorate General for Health and Consumers. Luxembourg. P 114
- 40- [http://www.insee.fr/fr/themes/document.asp?ref\\_id=T14F032](http://www.insee.fr/fr/themes/document.asp?ref_id=T14F032)
- 41- Bloom, Canning, Sevilla (2004), «The Effect of Health on Economic Growth : a production function approach», World Development, Vol. 32, No 1
- 42- <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs117/fr/>
- 43- <http://www.leem.org/7e-enquete-attractivite-de-france-pour-recherche-clinique-internationale-leem-appelle-tous-les-acteu>
- 44- Mesure N° 10 - Agir sur les délais : le cadre législatif et réglementaire français sera adapté afin d'optimiser la mise en application des Règlements européens avec un délai de 60 jours pour l'instruction des dossiers



Fédération Française des Industries de Santé  
15 rue Rieux - 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Tél. : 01 41 10 89 68 - Fax : 01 41 10 87 96

Contact : [secretariat@fefis.fr](mailto:secretariat@fefis.fr)

[www.fefis.fr](http://www.fefis.fr)