



Propositions de Polepharma au Comité Stratégique des Industries de Santé 2021 Paris, le 15 juin 2021

Polepharma a été officiellement saisi pour contribuer à la préparation du prochain Conseil Stratégique des Industries de Santé qui sera chargé de relancer une politique industrielle ambitieuse. Le groupe de travail CSIS de Polepharma a rédigé 15 propositions concrètes, ambitieuses et susceptibles de permettre de recouvrer notre souveraineté sanitaire, dont la crise Covid a montré la fragilité, alors même que la France était encore il y a 12 ans premier producteur européen de médicaments.

Ces 15 propositions couvrent tous les enjeux industriels liés à la production des actifs, des médicaments chimiques et biologiques, mais également les enjeux de la transition environnementale dans laquelle la filière est engagée.

Polepharma concentre ses propositions là où sa position de réseau leader français est incontestable : la filière industrielle de production chimique et de bioproduction. Nous souhaitons que l'ensemble de la filière soit considérée dans ses savoir-faire et son excellence en matière de production et de chaîne d'approvisionnement globale de produits de santé. Aussi, tous les médicaments doivent être considérés comme nécessaires: innovants et matures, chimiques comme biologiques.

Nous attendons également que les investissements capacitaires comme ceux liés à la transition digitale et à la transition environnementale soient soutenus avec volontarisme et que les appels à projets de l'Etat soient maintenus le temps de la reconstitution de nos capacités industrielles. Le classement Sécurité nationale des Médicaments d'intérêt stratégique ou d'intérêt thérapeutique majeur établirait un environnement favorable pour poursuivre cette politique de réindustrialisation volontariste.

Enfin, Polepharma propose que les industriels qui produisent en France et y créent de la valeur soient encouragés par l'Etat notamment dans le cadre de la politique conventionnelle (fixation des prix par exemple).

Retrouver nos 15 propositions :

1 - A partir de la liste des Médicaments d'Intérêt Stratégique en Santé maintenue à jour au regard de l'origine des ruptures liées, **établir la liste des principes actifs et produits de départ dont la production en France doit être soutenue ou relocalisée** par des aides aux investissements, des critères dans la commande publique, le marquage origine, les conditions de prix.

2 - **Aligner les exigences faites aux producteurs hors UE avec celles faites aux producteurs français :**

Renforcer les capacités de l'ANSM afin de mieux contrôler la qualité de fabrication des principes actifs de médicaments en provenance de pays hors UE. Le financement peut prendre la forme de droits annuels et droits de dossiers sur les exportateurs hors UE, à l'instar du modèle américain (type GDUFA)
Renforcer spécifiquement l'exigence sur les critères de qualification des fournisseurs étrangers en matière de qualité, de sécurité et de respect de l'environnement pour instaurer une concurrence loyale

3 - **Accélérer la recherche, le développement et l'industrialisation durable des technologies innovantes en chimie :**

Soutenir l'innovation et l'industrialisation de technologies de rupture alliant compétitivité, durabilité, qualité et respect de l'environnement, pour la fabrication de produits de départ et de principes actifs

4 - Pérennisation et élargissement du **suramortissement des investissements productifs** (déduction exceptionnelle d'impôt en vue de moderniser les sites industriels).

5 - **Prise en compte des investissements et du lieu de production sur le territoire national** (R&D, production, digitalisation, transition environnementale) dans la politique conventionnelle (stabilité de prix, contrat cadre, crédits CSIS, prix à l'export...).

6 - **Fixation d'un prix plancher** pour les médicaments dont la soutenabilité d'approvisionnement français n'est plus assurée pour des raisons économiques, en particulier pour les médicaments matures et génériques

7 - **Introduction d'une clause de critères d'origine** dans les appels d'offre hospitaliers favorisant la production française et européenne des principes actifs et du médicament.

8 - **Ouvrir un Grenelle de l'agilité réglementaire**, pour, en lien avec l'ANSM, réaliser une révision de la réglementation, en vue de favoriser la flexibilité et la polyvalence des procédés et des moyens de production, et de mieux adapter la réglementation aux biomédicaments.

9 - Généraliser le **marquage d'origine** sur les conditionnements des médicaments afin de reconnaître et valoriser la production française. La législation est prête (indication « Laboratoire fabricant » sur la notice).

10 - Pour la **bioproduction, étendre l'application du Crédit d'impôt recherche (CIR) à l'ensemble des lots pilotes** nécessaires au développement de nouveaux médicaments, pour faciliter le transfert industriel. De manière générale, garantir une stabilité des règles d'application du CIR.

11 - **Classer Sécurité Nationale les MIS et MITS** pour bénéficier du régime Défense (exonéré des règles UE) et poursuivre ainsi le soutien massif et accéléré aux entreprises pour leurs investissements de capacité et de relocalisation.

12 - **Soutenir les ruptures technologiques** de la filière intégrée par des AAP favorisant la collaboration entre laboratoires pharmaceutiques, industriels de matières premières et fournisseurs (équipementiers, etc...), en vue d'accélérer la transition digitale et environnementale.

13 - « **Créer un « Carboscore** » (à l'instar du nutriscore) pour répondre aux enjeux d'exemplarité, de durabilité et de sobriété, en co-construction avec les pouvoirs publics (ministères des Solidarités et de la Santé et Transition écologique) et sous la houlette de l'AFNOR pour des produits pharmaceutiques, medtech ou outils connectés développés et produits en France et en Europe.

14 - **Élaborer un référentiel national** comprenant une série de critères et d'exigences liés à l'économie circulaire et à la décarbonation des entreprises du secteur Santé, parmi lesquels :

- l'appareil productif sur site (économies des ressources naturelles telles que l'eau, performances énergétiques, limitation et maîtrise des déchets, déplacements des salariés...)
- l'éco-conception des produits (matières premières et bioproduction, emballages, durée de vie du médicament...)
- la filière de récupération (recyclage, valorisation des matériaux secondaires, suivi des médicaments non utilisés, réemploi dans d'autres secteurs...)
- la chaîne d'approvisionnement et le réseau de distribution (notation carbone, outils de collecte, calculateur d'impact carbone des fournisseurs, circuit court...)

15 - En corollaire indispensable aux propositions 13 & 14, **introduire un dispositif valorisant les entreprises labélisées**, par le prix, l'accès au marché, la stabilité du prix sur 5 ans, une meilleure cotation dans les marchés publics (critères d'approvisionnement durable) et le suramortissement fiscal (ou crédit d'impôt).

A PROPOS DE POLEPHARMA

Premier cluster pharmaceutique européen, Polepharma regroupe plus de 300 acteurs de la recherche à la production, la distribution et la formation, sur les régions de Centre-Val de Loire, Normandie et Ile-de-France, **représentant 53% de la production pharmaceutique française**, un bassin de 60 000 emplois et 25,3 milliards de chiffre d'affaires à l'export. Actuellement présidé par Philippe Ivanès, Directeur Industriel Division Anti-thrombotique chez Sanofi Gentilly, le cluster travaille en permanence aux côtés des entreprises pour stimuler la filière française sur quatre axes stratégiques : la performance industrielle, la formation et la valorisation des compétences, l'innovation et la promotion du Made in France.

CONTACT PRESSE

Cyrielle DELAFOY cyrielle.delafoy@polepharma.com