**INDEPENDANCE ET AGILITE SANITAIRE :
GARANTIR UN ACCES RAPIDE, SECURISE ET PERENNE AUX PRODUITS DE SANTE
POUR LES PATIENTS EN FRANCE ET EN EUROPE**

I. L'AGIPHARM EST FAVORABLE A UN RENFORCEMENT DE L'AGILITE SANITAIRE, EN FRANCE ET EN EUROPE, POUR ASSURER UN ACCES CONSTANT AUX TRAITEMENTS NOTAMMENT EN PERIODE DE CRISE

- Malgré quelques tensions, il n'y a **pas eu à déplorer de ruptures additionnelles notables durant la crise**. Au contraire, **l'approvisionnement des médicaments essentiels a été assuré** grâce à une mobilisation et une coopération des industriels à tous les niveaux.
- Il est néanmoins, important de s'assurer dans la durée que la filière industrielle de la recherche à la production soit **en capacité de répondre aux risques divers qui pourraient survenir** (crises sanitaires ou politiques, ruptures, etc...).
- Une **relocalisation massive de la production au niveau national est difficilement envisageable en pratique** et **apparaît peu pertinente d'un point de vue sanitaire**.

Recommandations

1. **Diversifier les sources d'approvisionnement**, en aidant notamment à assurer progressivement une partie de la production en Europe grâce à des **mesures incitatives mais non discriminatoires** (ex : le lieu de fabrication n'a pas vocation à devenir un critère de prix du médicament ni de sélection).
2. Instaurer une **politique d'agilité sanitaire en France et en Europe** via notamment :
 - Une plateforme locale de production permettant de répondre aux besoins exceptionnels.
 - Un renforcement des coopérations entre tous les acteurs (public-privé) à l'échelon national/européen/international (cf. modèle Barda aux Etats-Unis).
3. Généraliser les **appels d'offres multi-attributaires** pour les établissements de santé et favoriser une **politique de prix européens attractive et cohérente par rapport aux autres pays**
4. Renforcer la **surveillance et la coordination des risques de pénuries au niveau européen**, pour l'anticipation et la gestion de crise mais aussi en temps normal et appliquer le mécanisme de **prix différenciés à l'export**, pour limiter les exportations parallèles.

II. L'INDEPENDANCE SANITAIRE DOIT INTEGRER TOUTE LA FILIERE, DE LA RECHERCHE A LA PRODUCTION

- **La question de l'accès ne se limite pas à la fabrication** mais englobe d'autres composantes telles que : la mise au point des traitements (R&D, essais cliniques), l'évaluation (prise en compte du progrès thérapeutique, dimension médico-économique), les décisions de prise en charge (remboursement et prix), l'accompagnement du patient (éducation thérapeutique, observance, retours d'expérience).
- **La recherche est un enjeu sanitaire stratégique et d'attractivité économique** notamment du fait que l'écosystème de santé est un continuum qui a besoin d'un terrain de **valoriser sa recherche et l'innovation pour répondre de façon pérenne aux besoins** (implication de la communauté scientifique en amont, et accès précoce pour les patients sont deux composantes clés pour assurer une indépendance sanitaire de qualité).
- La France dispose par ailleurs d'atouts importants dans ces domaines (ATU, recherche clinique et système hospitalo-universitaire de qualité, etc...). Il est indispensable **d'éviter de nouveau une « fuite » de ces atouts vers l'étranger**.

Recommandations

1. Mettre en place une **politique d'attractivité pour les industries de santé englobant toutes ses composantes : la recherche, l'évaluation et les prix qui doivent également permettre de stimuler l'innovation et les implantations industrielles en Europe (favoriser aussi les investissements internationaux notamment grâce à la fiscalité).**
2. **Engager une réflexion large sur les problématiques d'accès aux thérapeutiques pas uniquement en période de crise** (accès précoce, accès pour tous et accès durable) => Favoriser les ATU, une évaluation renouvelée de l'innovation et des facilités de prises en charge pour les produits très innovants.
3. **Limitier au maximum la régulation par les prix** qui altère la visibilité des entreprises pour opérer durablement en France et **encourager une politique conventionnelle de qualité** (Accord-Cadre en cours de discussion et arrivée d'un nouveau président du CEPS) et pousser pour **un PLFSS tri-annualisé favorisant les investissements sur une plus longue période.**

III. ENCOURAGER ET RENFORCER LES PARTENARIATS ET LA COOPERATION ENTRE LES ACTEURS ET LES ETATS PLUTOT QU'UN « REPLI » NATIONAL REDUCTEUR ET DANGEREUX

- La crise a démontré le meilleur (mise à disposition des masques et des tests fabriqués en grande majorité à l'étranger, accueil transfrontalier des malades, ...) et le pire en matière de coopération internationale (faiblesse de la **coopération au niveau européen** (ex : essai Discovery, critique de l'OMS, ...) en grande partie dû au fait que les Etats-membres ont souhaité conserver l'essentiel des compétences et des décisions en matière de santé dans un champ très restreint de décideurs locaux.
- Même si la crise a confirmé leur intérêt, les coopérations entre **acteurs publics et privés** sont également restées modestes, ainsi que la coopération ville/hôpital.

Recommandations

1. **Contrairement à beaucoup de messages « opportunistes » et utopiques sur un retour massif d'une production (principalement chimique) en France, l'Agipharm recommande en priorité de privilégier un principe de coopération renforcé entre les acteurs à trois niveaux :**
 - **Une coopération internationale** notamment avec les Etats-Unis (grand pays d'innovation et allié historique) afin de multiplier les sources d'approvisionnement stratégiques et améliorer la capacité à proposer des solutions innovantes et adaptées aux besoins des patients et enjeux du système.
 - **Des partenariats publics-privés plus ambitieux dans la recherche et la production au niveau Européen** (hôpital-ville ; Région-ville ; Etat-industrie ; Europe / Région ; etc...).
 - **Travailler sur la reconnaissance des partenariats pour encourager leur création.**
 - **Le groupe privilégie également le renforcement d'une gouvernance sur les sujets de santé impliquant plus largement l'ensemble de la filière santé et de ses acteurs** (chercheurs/médecins, start-ups, industriels, autorités, offreurs de soins, et patients...) **afin de favoriser des prises de décision rapides et éclairer et d'éviter certaines situations critiques en cas de crise notamment.**

Contact

Paul Varin, Consultant NEXTEP
paul.varin@nextep-health.com