

Stratégie nationale de santé 2023-2033

Contribution du LEEM à la consultation

Septembre 2023

Préambule

Les entreprises du médicament sont parties prenantes de la qualité et de l'efficacité du système de santé français. Présentes dans la recherche, la prévention, la mise à disposition de nouvelles solutions de santé et l'accompagnement des malades, elles inscrivent naturellement leurs actions dans le parcours de santé des patients.

Les entreprises du médicament regrettent que le médicament (et plus généralement les produits de santé), vecteur essentiel de l'évolution des pratiques médicales et des parcours de soins ainsi que de la transformation de l'organisation du système de santé, ne soit mentionné qu'à la marge dans le document soumis à consultation. Au-delà des sujets de la prospective et de la régulation de la dépense, les produits de santé pourraient constituer un levier transversal à part entière de la SNS :

- L'anticipation de l'arrivée des innovations transformatives du système de soins est indispensable pour permettre leur déploiement auprès des patients dans les meilleurs délais,
- Au-delà de la régulation de la dépense de produits de santé, il est nécessaire de repenser leur financement :
 - Certaines innovations constituent des investissements pour le système de soins, dont il est nécessaire de sécuriser le financement pour en obtenir les pleins bénéfices,
 - La souveraineté sanitaire et la politique de réindustrialisation ne peuvent atteindre leurs objectifs sans une véritable recapitalisation du secteur.

Les propositions déclinées dans ce document visent à nourrir l'élaboration d'une nouvelle stratégie nationale de santé avec l'objectif pour les entreprises du médicament de contribuer pleinement aux enjeux de santé publique.

Nos propositions

Les propositions du Leem s'inscrivent dans les trois grandes finalités et les leviers transversaux identifiés dans cette stratégie. *La numérotation et le titrage reprennent ceux du document projet.*

TROIS GRANDES FINALITES

4.1. Permettre à nos concitoyens de vivre plus longtemps en bonne santé, par la prévention, la promotion de la santé et l'accompagnement à tous les âges de la vie

4.1.2.9. Mieux dépister les cancers

L'amélioration de l'accès aux dépistages est une priorité de santé publique. Il s'agit d'intensifier le dépistage dans le cadre des prédispositions génétiques en s'appuyant sur les consultations de génétique et sur le maillage des 28 plateformes moléculaires et des 2 plateformes de séquençage très haut débit. Pour cela, il est nécessaire de permettre :

- Une meilleure éducation en impliquant les associations de patients pour une meilleure adhésion des patients et des familles
- Une identification des patients et familles à risques en plus des expositions environnementales (par ex. soleil et mélanome)
- Un accompagnement de l'innovation dans le domaine des biopsies liquides (ADN circulant) pour détecter les patients à mauvais pronostic.

De plus, au-delà du dépistage, les diagnostics précoces doivent être renforcés à l'aide notamment de profils moléculaires des patients, les orientant, lorsqu'ils existent, vers des traitements ciblés.

Afin de préciser les besoins en tests moléculaires des patients, le Leem a conduit une étude en novembre 2022, disponible sur demande.

4.1.2.10. Mieux prévenir les maladies transmissibles

Aujourd'hui, un programme complet de vaccination systématique peut prévenir une vingtaine de maladies infectieuses débilantes et potentiellement mortelles, ainsi que les cancers qui y sont liés, à tous les stades de la vie. Cependant, 77 % des États membres de l'Union Européenne consacrent moins de 0,5 % de leur budget de santé à la vaccination.^{1 2} Cela contribue à l'inégalité d'accès aux vaccins entre les pays de l'UE, à un faible recours à la vaccination, notamment chez les adolescents et les adultes, et à une hésitation vaccinale grandissante.

Au regard de ces constats, la vaccination doit occuper une place centrale dans les stratégies de prévention et l'objectif prioritaire consiste à redynamiser la politique vaccinale, d'autant que la France affiche des taux de couverture inférieurs aux objectifs de santé publique, notamment pour les rappels de l'adulte (un phénomène qui a eu tendance à s'accroître avec la pandémie de Covid-19).

Souhaitant contribuer à cette réflexion, les entreprises du médicament ont publié en avril 2023 une plateforme de propositions articulée autour de 3 défis :

1. Développer le leadership de la France et de l'Europe en matière de recherche et de production de vaccins

Face à la crise du Covid-19, l'industrie européenne du vaccin a fait la démonstration de sa capacité à produire, en un temps record, des milliards de doses pour répondre à la demande mondiale, avec une montée en cadence intense de la production sur une période courte. Cette dynamique a été le fruit de transformations profondes et d'évolutions sur lesquelles il convient de capitaliser : évaluation en temps réel des dossiers, examen continu et soumission par vague des données, coopération optimisée entre autorités et industriels, etc.

À l'avenir, la production de vaccins doit être pensée comme un actif stratégique tant d'un point de vue économique que sanitaire. Par ailleurs, dans un contexte de demande mondiale accrue et de complexité croissante des processus de fabrication, une mobilisation des pouvoirs publics est nécessaire à l'amélioration de la mise à disposition de vaccins, sûrs et efficaces, tout en garantissant l'investissement dans les vaccins futurs, que ces derniers adressent ou non un besoin médical non couvert.

2. Faire de la politique vaccinale un des piliers du système de santé

¹ Faivre P et al (2021). Immunization funding across 28 European countries, Expert Rev Vaccines. <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14760584.2021.1905257>

² <https://www.vaccinesurope.eu/value-of-vaccines-campaign>

Pour garantir une politique vaccinale efficiente et dynamique, la simplification du parcours vaccinal, comme l'accès à la vaccination tout au long de la vie doivent être assurés. Aussi, l'extension récente des compétences vaccinales à de nouveaux professionnels de santé, la mise en place des rendez-vous prévention aux âges clés de la vie ou encore le développement du carnet de vaccination électronique via Mon Espace Santé sont autant de changements significatifs, qu'il convient d'accompagner.

3. Améliorer la confiance dans la vaccination et dans la science

Différents leviers peuvent être activés pour apporter une réponse durable et pérenne à cet objectif : une communication plus régulière, plus sur-mesure et plus décentralisée auprès des populations sur la vaccination ; la mise en place d'une politique nationale et structurée de lutte contre les « fake news » en santé, avec une première application sur les vaccins ; la création d'un observatoire national de l'adhésion vaccinal qui serait l'outil de référence des acteurs scientifiques et des responsables politiques pour définir la stratégie d'information et de communication au sujet des vaccins, etc.

Plus généralement et au regard – entre autres – des enjeux d'innovation et de soutenabilité des dépenses de santé, des transformations doivent être initiées ou pérennisées, à différents niveaux :

- Soutien au développement et à l'attractivité de la recherche en facilitant la mise en œuvre des essais cliniques ;
- Accélération de l'effort de réduction des délais pesant sur les essais cliniques répondant à des critères de priorité de santé publique ;
- Amélioration des délais d'accès et intégration rapide de nouveaux vaccins dans le calendrier vaccinal ;
- Valorisation des externalités positives des vaccins sur le long terme grâce une vision médico-économique moderne dans le processus d'évaluation ;
- Prise en compte de l'impact du programme vaccinal qui est associé à un nouveau vaccin, incluant les moyens nécessaires pour sa pleine réussite et les bénéfices escomptés en population ;
- Amélioration de la coordination de l'ensemble des acteurs de la vaccination en France (ex : mise en place d'un guichet unique).

[L'ensemble des propositions du Leem est à retrouver sur « 2023-2025 Consolider la politique vaccinale après la pandémie de Covid » \(Leem, mars 2023\)](#)

4.1.3. Améliorer la santé mentale, en particulier chez les jeunes

Si la maladie mentale et les troubles psychiques touchent près d'un cinquième de la population, soit 13 millions de Français (données OMS), seuls 40 à 60 % des patients atteints de troubles sont pris en charge.³ Alors que les maladies mentales se soignent, que la recherche avance et laisse espérer d'importants progrès thérapeutiques, les retards de diagnostic et de prise en charge restent élevés, avec des conséquences fortes pour les patients, et un sentiment d'isolement pour une large majorité des aidants. S'ajoute à cela le manque d'attractivité de la discipline qui persiste, aussi bien sur le plan médical que sur le plan de la recherche.

Conscients de l'ampleur de ces enjeux, les entreprises du médicament se sont réunies et concertées afin d'identifier des leviers, pour ce qui concerne les aspects thérapeutiques, d'amélioration de la qualité de vie et de la prise en charge des patients. Elles identifient trois défis principaux :

³ Santé mentale : Faire face à la crise. Angèle Malâtre-Lansac. Institut Montaigne (2020)

- Soutenir l'avancée et la mutualisation des connaissances par la coordination entre recherche publique et recherche privée. Il s'agit notamment de prioriser des enjeux de recherche et de renforcer son attractivité.
- Garantir un accès équitable pour les patients à l'innovation sur l'ensemble du territoire. Il s'agit d'adapter l'évaluation des innovations aux enjeux des patients et de poursuivre l'innovation organisationnelle.
- Assurer un continuum du parcours de soins hors de l'hôpital, et répondre aux inégalités d'accès.

4.3. Rendre notre système de santé plus résilient et mieux préparé face aux défis écologiques et aux crises.

4.3.3. Assurer la souveraineté de la France en matière de produits de santé essentiels

Les entreprises du médicament considèrent la lutte contre les pénuries et l'accès des patients à leurs traitements comme une priorité. Les enjeux sont multiples : à la hausse mondiale régulière de la demande en médicaments, qu'elle soit liée au vieillissement des populations ou à l'accès de certaines populations à de meilleurs soins, s'ajoutent des hausses brutales causées par des épidémies, ou encore la rupture d'un produit concurrent. La concentration des fournisseurs de matières premières ou d'excipients, et la complexité technologique et réglementaire de la fabrication certains médicaments peuvent également avoir pour conséquences des tensions ou ruptures d'approvisionnement. Ces questions se posent à une échelle internationale, ce qui ajoute à la complexité des solutions à mettre en œuvre.

Plusieurs propositions et mesures concrètes ont été formulées par les entreprises du médicament, parmi lesquelles :

- Définir une liste prioritaire de molécules à sécuriser en fonction de la criticité thérapeutique des molécules ;
- Solvabiliser le modèle économique du médicament à court terme en ajustant les prix et conditions d'achat des médicaments aux réalités économiques du marché ; et à long terme en instaurant une politique incitative pour développer l'outil industriel sur le territoire français ;
- Optimiser la transparence et la qualité de l'information sur les disponibilités de médicaments en cas de tensions entre les nombreux acteurs de la chaîne du médicament ;
- Redynamiser l'investissement et pérenniser l'outil industriel pour renforcer l'autonomie stratégique.

Quelles que soient les solutions envisagées au niveau national, celles-ci doivent s'inscrire dans une politique européenne concertée de la gestion des pénuries.

L'ensemble des propositions est accessible sur le [site internet du Leem](#).

4.3.5. Adapter le système de santé au changement climatique et atténuer ses impacts sur le climat et la biodiversité

Le secteur pharmaceutique est engagé pour contribuer à la transition écologique en France : le Leem a publié un plan de décarbonation ([lien vers le document](#)) et une feuille de route 3R (Réduction, Réemploi, Recyclage) ([lien vers le document](#)) en phase avec les objectifs nationaux de sortie du plastique à usage unique à horizon 2040.

Sur le volet décarbonation, le Leem a fixé des objectifs ambitieux de réduction d'émissions de CO₂. Se fixer de tels objectifs, c'est innover sur des process extrêmement exigeants, tout en garantissant la sécurité des

patients et leur accès aux traitements, notre première responsabilité. Pour les atteindre, plusieurs leviers d'actions ont été définis et priorisés en termes d'impact. L'engagement de l'ensemble des parties prenantes de la chaîne du médicament est nécessaire, en amont et en aval, fournisseurs et acheteurs des produits de santé. En effet, l'étude de l'empreinte carbone des entreprises du médicament en France souligne que le scope 3⁴ pèse pour environ 90 % de l'empreinte totale. En ce qui concerne les acheteurs des produits de santé, l'enjeu est notamment celui d'une harmonisation des critères d'évaluation de l'impact environnemental/carbone des produits de santé.

Ce plan de décarbonation nourrit également les travaux d'une feuille de route des industries de santé élaborée dans le cadre du Comité stratégie de filière (CSF).

Sur le volet de la réduction des emballages plastiques à usage unique, le Leem a retenu des solutions à horizon 2025, 2030, 2040 avec l'aide des fournisseurs d'emballage.

LES LEVIERS TRANSVERSAUX QUI PERMETTRONT D'ATTEINDRE LES OBJECTIFS DE LA SNS

5.3. Adapter les modalités de financement à la transformation du système de santé et en garantir la soutenabilité

5.3.5. *Définir une politique de régulation en adéquation avec les objectifs de santé et garante de la soutenabilité du système*

Au-delà de la politique de régulation du système, la question du financement des objectifs portés par la SNS et de la déclinaison stratégique de ce financement au-travers des lois de financement de la sécurité sociale successives doit être abordée. Une telle réflexion devrait être construite en trois temps : l'évaluation des besoins de financement annuels et pluri-annuels au regard des objectifs portés par la SNS, l'évaluation des ressources disponibles sur le même horizon temporel au regard des contraintes des finances publiques, et enfin des arbitrages explicites et publics concernant les mesures qui pourront être financées et celles qui ne le pourront pas.

Concernant les produits de santé, la Mission lancée par la Première Ministre Elizabeth Borne en 2023 sur la régulation des produits de santé constate la sous-capitalisation de la dépense au regard des besoins croissants de la population (vieillesse, augmentation de l'incidence des pathologies chroniques...) et la sur-utilisation du levier de baisse des prix en France, notamment en comparaison avec les autres pays européens. La question du financement des produits de santé doit ainsi être repensée à partir des besoins de la population et des ambitions en termes d'attractivité pour l'innovation et de relocalisation de la production pharmaceutique.

5.5. Mettre les données et le numérique au service de la santé

5.5.4 *Déployer un cadre propice pour le développement des usages et de l'innovation numérique en santé*

Les entreprises du médicament sont pleinement engagées dans le développement du secteur du numérique en santé. Une étude réalisée par le Leem en janvier 2023 ([lien vers l'étude](#)) montre que les industriels accompagnent les plus grandes startups de e-santé française, et ce depuis l'essor du secteur : 52 % à minima du top 25 des startups e-santé ayant levé le plus de fonds sont soutenues par des industriels. Les solutions sont aussi bien à destination des professionnels de santé et établissements (type outils d'administration et

⁴ Emissions indirectes de l'entreprise liées à l'achat de matières premières, de services ou autres produits, aux déplacements des salariés, à l'utilisation des produits, etc.

de gestion médical, plateforme de télésurveillance, aide à la décision clinique, etc.) qu'à destination des patients (type outils de surveillance à distance, autodiagnostic, etc.).

Pourtant, les verrous au passage à l'échelle sont présents à toutes les étapes (du développement des solutions, à l'évaluation, au financement, au modèle organisationnel, etc.). Plusieurs recommandations ont été identifiées afin de lever ces verrous, parmi lesquelles :

- Positionner les industriels comme partenaires du numérique en santé en France, en reconnaissant leur rôle de promoteurs ;
- Développer les compétences et la formation au numérique au sein des entreprises du médicament ;
- Adapter le cadre d'évaluation et le processus d'accès au marché des dispositifs médicaux numériques en tenant compte de leurs spécificités ;
- Co-construire le cadre de la démonstration de valeur des solutions numériques ;
- Construire une politique de fixation du prix qui permette le développement du numérique en santé ;
- Faire des dispositifs médicaux numériques des outils pleinement intégrés à la prise en charge des patients (distribution, prescription, dispensation, usage).

5.5.5 Permettre un accès aux données nécessaires à la recherche, à l'évaluation et à la surveillance épidémiologique

L'exploitation des données de santé constitue une formidable opportunité de mieux répondre à des enjeux de santé publique majeurs, permettre un accès plus rapide des patients aux innovations thérapeutiques, optimiser les parcours de soins, améliorer la prise en charge.

Données d'essais cliniques, données médico-économiques, registres, cohortes, biobanques, données cliniques, biologiques, d'imagerie, de prescription, ... voire issues des médias sociaux ou de dispositifs médicaux, leur utilisation et réutilisation répondent à des enjeux de responsabilité, de souveraineté et de compétitivité.

La France dispose de nombreux atouts pour se positionner sans tarder dans ce secteur. Cependant les freins restent nombreux : l'accès aux données restent long et fastidieux, la complétude et la qualité des données est difficilement appréciable, la diversité des systèmes d'informations nuit à l'interopérabilité, la recevabilité des résultats issus de données de vie réelle peine à être pleinement prise en compte, l'acculturation au numérique et aux outils d'intelligence artificielle restent à promouvoir.

Le Leem a formulé des propositions visant à optimiser l'usage des données de santé en :

- Permettant l'accès à des données de santé de qualité dans des temps compatibles avec la prise de décisions (réglementaires, accès au marché, R&D) ;
- Améliorant la recevabilité des analyses des données en vie réelle dans l'appréciation de la valeur des innovations thérapeutiques ;
- Promouvant une culture du partage de la donnée de santé, dans un cadre de confiance à développer ;
- Développant les compétences, les outils et les capacités.

5.6. Miser sur la recherche et l'innovation

5.6.1. Faire évoluer la recherche biomédicale

L'évolution du cadre réglementaire et législatif pour prendre en compte et évaluer les nouvelles méthodologies et approches d'essais cliniques est central pour développer la recherche et l'innovation.

Une étude menée par le Leem sur les essais cliniques en 2030 ([lien vers l'étude](#)) identifie trois grandes catégories d'évolutions en matière d'essais cliniques :

- Les nouvelles technologies de santé. Ce sont des avancées thérapeutiques qui permettent d'aller au-delà du médicament et de personnaliser les soins par l'apport de services ou thérapies ciblées.
- Les nouvelles méthodologies. L'essor du numérique, de la disponibilité des données patients et de la capacité d'analyse de celles-ci permettent de nouveaux designs de protocoles et essais cliniques, tels que la combinaison au recueil en vie réelle, l'intégration de bras virtuels/synthétiques.
- Les nouvelles modalités de mise en œuvre des protocoles. Ce sont des applications et exécutions innovantes d'essais cliniques permises par la démocratisation des objets connectés, de la télémédecine et la sécurisation des transferts de données. Elles incluent entre autres : la décentralisation des essais cliniques ou la digitalisation / dématérialisation

L'étude formule plusieurs recommandations pour faire de la France un pays compétitif en matière d'intégration des évolutions en recherche clinique :

- Des innovations « socles », parmi lesquelles : lever les freins réglementaires ; permettre l'interopérabilité des infrastructures / systèmes et d'outils digitaux communs à tous les acteurs ; prioriser à l'échelle nationale des objectifs opérationnels ;
- Sur le sujet de la décentralisation des essais cliniques : mettre en place des expérimentations pilotes, poursuivre l'investissement dans la digitalisation des centres hospitaliers, etc.
- Sur le sujet des données en vie réelle : mettre à jour les méthodologies de référence, inciter les hôpitaux au développement du recueil de la donnée de vie réelle ;
- Sur le sujet des médicaments de thérapie innovante (MTI) : améliorer le suivi long terme des patients ayant bénéficié de traitements par MTI.

5.6.4 Porter l'innovation au service de la prévention pour protéger et améliorer la santé des populations

La dynamique autour de la prévention s'accélère dans tous les secteurs de la vie sociale. Pour autant, il s'agit d'un secteur qui peine à émerger. Sur la base des données relatives aux déterminants de la santé, il est reconnu que seule une mobilisation de l'ensemble des acteurs peut permettre de relever le défi de la prévention.

Les entreprises du médicament peuvent apporter une contribution forte et déploient d'ores et déjà différents types d'actions :

- Des actions sur les écosystèmes de vie des populations dans le but de créer des environnements favorables à la santé, notamment par la mise à disposition des produits pharmaceutiques, la création d'environnements numériques soutenant les personnes, patients ou non, dans le développement de comportements favorables à la santé ;
- L'accompagnement des personnes et des populations dans l'acquisition des moyens de prise en charge de leur propre santé via des actions de communication ou d'éducation (notamment via une communication et des dispositifs de prévention dédiés aux problématiques préventives notamment la vaccination et les maladies chroniques) ;
- Des démarches visant à assurer l'accès de tous aux mesures prophylactiques centrées sur des maladies spécifiques (vaccination, médicaments à visée préventive, ...).

L'atout des entreprises du médicament tient à leur positionnement à l'articulation du préventif et du curatif, tout au long des parcours de santé. L'enjeu est de favoriser une dynamique partenariale avec l'ensemble des acteurs impliqués dans la prévention.

5.6.5. Offrir aux innovations qui ont fait la preuve de leur utilité un cadre d'accès au marché accéléré et simplifié

Sur ce sujet, et dans l'objectif d'un accès sécurisé, pérenne et pour tous aux technologies de santé innovantes et notamment à une médecine de précision, les dispositifs dérogatoires de soutien à l'innovation pour les technologies de santé (accès précoce, RIHN, forfait innovation) doivent être individuellement optimisés (simplification, fluidification, accélération, fiabilisation des données, suivi de l'activité, équité territoriale). Ces dispositifs doivent par ailleurs être mieux articulés (transition innovation vers droit commun et connexion entre les différentes technologies de santé).

En outre, ces innovations, porteuses de transformations profondes des prises en charge et du système de soins, représentent des investissements pour le système de santé, pour lesquels un modèle pérenne de financement reste à élaborer (en 2023, seule une thérapie génique et 3 CAR-T cells sont disponibles dans le droit commun en France, pour respectivement 8 et 7 autorisées au niveau européen).

5.7. Eclairer les décisions par l'évaluation et la prospective

Différentes sources et bases de données analysant les projets de recherche en cours permettent d'anticiper que de nombreuses innovations thérapeutiques vont accéder au marché dans les prochaines années. Ces innovations vont pour certaines avoir des impacts organisationnels et sur les parcours de soins.

Une démarche prospective, dite d'horizon scanning, coordonnée par l'Etat (rôle de l'Agence de l'Innovation en Santé) s'avère indispensable pour anticiper et préparer l'accès et la diffusion de ces innovations dans l'organisation des soins, ainsi que les besoins en compétences et formations.

Par ailleurs, l'implication des entreprises du médicament dans les plans nationaux de santé publique qui les concernent (ex : Plan national Maladies rares, Stratégie décennale de lutte contre les cancers...) est indispensable pour s'assurer de la prise en compte des innovations thérapeutiques dans la conception et la mise en œuvre des dispositifs et politiques publiques.

LES VOLETS SPECIFIQUES

6.1. Volet Politique de santé des enfants et des adolescents

Concernant les 0-12 ans et l'objectif « Renforcer le suivi et la prévention en période périnatale », un enjeu fort est aussi celui d'élargir le dépistage néonatal afin d'identifier des patients touchés par une maladie spécifique dans la population générale, pouvant ainsi donner lieu à une prise en charge rapide, dans le but d'améliorer le pronostic. Une harmonisation des dépistages néonataux au niveau européen est également nécessaire, afin de gommer les disparités des politiques nationales observées.