

Compétitivité et santé

Par Olivier BOGILLOT

Président de Sanofi France

La crise sanitaire a replacé le secteur de la santé au rang de priorité stratégique de la France et de l'Union européenne. L'un de ses enjeux majeurs est la revue en profondeur des politiques budgétaires de baisse des prix qui ont, depuis plus d'une décennie, obéré la croissance nécessaire aux investissements privés, et ainsi fragilisé l'outil industriel, éloignant du territoire des activités de production et les emplois correspondants. Durant la crise, des initiatives exceptionnelles se sont développées sous l'action des industriels des produits de santé : ce sont des collaborations pour produire le plus de doses de vaccin possible, la mise en commun de données relatives au génome du virus de la Covid-19 ou des investissements pour permettre des reconversions industrielles et des capacités de production.

Pour la France, le potentiel que recouvre la possibilité pour elle de devenir le leader européen en produits de santé est certain, à la condition que les facteurs nécessaires au soutien d'une indépendance de la production chimique, de la bioproduction et de l'essor du numérique soient réunis. Des moyens financiers considérables sont déjà mobilisés au niveau budgétaire (en France et en Europe), mais aussi par le biais de projets particuliers (PIIEC) ou de la création d'une agence de prospective (HERA). Des initiatives contribuant à concrétiser ces ambitions émergent déjà, comme la création d'un leader européen dans la production de principes actifs (EuroApi), le développement de l'Alliance France bioproduction ou encore le Campus Biotech Digital, dont l'objectif est de développer les compétences de demain dans ces activités.

Dès lors que la France et l'Europe considèrent la santé comme un secteur stratégique, elles doivent se doter de stratégies à plus long terme, définir des politiques volontaristes d'accompagnement de ce secteur et investir dès maintenant pour assurer les innovations de demain, en intégrant toutes les dimensions indispensables à ces succès, comme la gestion des données en santé ou les plateformes d'analyse des données de vie réelle.

La crise de la Covid-19 a mis en lumière les faiblesses de l'indépendance sanitaire européenne et française et une compétitivité fragilisée en la matière

On le constate dans de nombreux États membres, santé, innovation, capacités de production industrielle... sont plus que jamais les thèmes au cœur de l'actualité européenne. Dans ce contexte, les différents pays de l'Union européenne (UE), et particulièrement la France, veulent reconstruire un accès pérenne aux soins au bénéfice des futures générations. La volonté politique d'impulser un nouvel élan pour soutenir l'outil industriel de santé, source de croissance et de développement économique, est affirmée et les premiers outils ont été mis en œuvre.

Le premier est la mobilisation de moyens financiers sans précédent, avec l'adoption du plus important budget jamais alloué à l'échelle de l'UE (1 800 Mds d'euros) et

un plan de relance de 110 Mds d'euros en France (tous secteurs confondus), non seulement pour faire face à la crise, mais aussi pour poser les bases du renouveau industriel. Les industriels ont eux aussi été au rendez-vous, en mobilisant l'outil industriel pour répondre aux besoins sanitaires et ainsi éviter des ruptures dans la disponibilité des médicaments essentiels. Le développement de vaccins a été réalisé dans des délais extrêmement rapides, que nous n'imaginions pas auparavant ; et de très nombreuses entreprises de toute taille ont revus leurs plans de charge pour assurer la mise en flacon et le conditionnement des vaccins, mais aussi pour pouvoir disposer de tous les traitements nécessaires pour assurer une continuité des soins dans une période très tendue sur le plan sanitaire. Des études cliniques spécifiques ont été menées à l'échelle internationale et l'identification de traitements efficaces a été faite dans des délais records. Les capacités d'innovation et d'investissement sont réelles ; c'est là un atout pour l'Europe si elle sait saisir l'opportunité qu'il

y a à les accélérer et à les soutenir. Une avancée positive est le projet de future agence européenne HERA (Health Emergency Response Authority), et d'autres initiatives liées à la construction d'une Union européenne de la santé viennent d'être actées par l'UE. Ces initiatives, source de partenariats public-privé, ont pour objectif de planifier, de coordonner et de financer les investissements nécessaires pour soutenir la recherche et le développement de nouveaux traitements et les capacités de production européennes correspondantes. Clairement, c'est un levier de compétitivité dans un contexte géopolitique d'ensemble où des États, comme les États-Unis depuis le tout début de la crise, ou le Royaume-Uni plus récemment, s'affirment au travers d'investissements massifs dans le secteur de la santé.

C'est l'opportunité de corriger les erreurs du passé, c'est même une urgence. Au début des années 2000, la France était le premier producteur de médicaments en Europe, elle n'en est aujourd'hui que le quatrième. C'est le résultat de la multiplication en France de politiques de santé déconnectées d'une vision prospective, en particulier au niveau industriel. De même, les contraintes budgétaires imposées et les économies demandées par les gouvernements successifs ont lourdement pesé sur les produits de santé, et particulièrement sur les médicaments, dont les prix sont régulés par l'État, ce qui engendre des délocalisations.

De fait, les mesures d'économies successives ont eu un effet drastique : elles ont rendu les marchés français et européen peu attractifs. À l'exception notable de Sanofi, elles ont conduit de nombreux industriels de taille mondiale à se tourner vers les pays d'Asie, particulièrement la Chine et l'Inde, pour y trouver des coûts de production compatibles avec la politique de baisse des prix. Quant aux investissements d'innovation et de prise de risque, par exemple dans les biotechs, ils se sont plutôt localisés aux États-Unis où l'on trouve aujourd'hui la quasi-totalité des *clusters* leaders mondiaux du secteur de la santé, alors que la France n'en compte aucun de taille mondiale malgré son très bon niveau académique et hospitalier. Cette double dépendance sanitaire de la France vis-à-vis des pays asiatiques pour des produits matures mais essentiels, et vis-à-vis des États-Unis et de la Chine pour les prises de risque et l'innovation, ont contribué à éloigner, en France et en Europe, les industriels des territoires de l'UE et des emplois de haut niveau en termes de compétences et de qualification.

L'Europe doit aujourd'hui faire le choix d'agir pour sa souveraineté, pour plus d'innovation, plus d'indépendance au profit de sa production chimique, du développement de la bioproduction et de l'essor du numérique.

La France dispose clairement d'atouts majeurs d'attractivité, par exemple la qualité de sa recherche (deuxième pays d'Europe à déposer des brevets derrière l'Allemagne⁽¹⁾), sa politique d'accompagnement *via* le crédit d'impôt recherche ou ses capacités de mise en œuvre d'essais

(1) Selon l'Office européen des brevets, les inventeurs français ont été particulièrement actifs dans les secteurs des technologies médicales (+ 17,5 %) et des produits pharmaceutiques (+ 21,8 %), avec des acteurs majeurs comme l'Inserm ou Sanofi.

cliniques, mais aussi son système d'accès précoce aux médicaments qui permet à des patients souffrant de pathologies graves d'avoir accès à des traitements avant même que ceux-ci bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché.

Son très bon positionnement tient également à l'excellence des soins dispensés, que porte un écosystème de santé basé sur une chaîne de valeur dont chacun des maillons (recherche, développement, production, accès aux produits, parcours de soins, suivi des patients sur le long terme...) est situé à proximité des lieux de soins, en particulier des hôpitaux. Tout est réuni pour que la France puisse investir dans la filière des produits de santé afin de sécuriser l'accès aux traitements et faire face efficacement aux menaces pandémiques et répondre aux besoins en matière de médicaments innovants. Notre pays possède une expertise exceptionnelle dans nombre de domaines dans lesquels il peut développer des partenariats, en particulier avec des biotech, et se positionner à l'échelle mondiale : l'immuno-oncologie, les vaccins, les thérapies géniques et cellulaires, le numérique...

Il est donc indispensable de définir une vision d'innovation et industrielle structurante en France comme en Europe, et d'accompagner, en particulier au travers d'une politique de prix volontariste, les entreprises industrielles qui prennent le risque d'investir et de se transformer dans le but de garder une capacité d'innovation. Et par là même de disposer d'un outil français et européen compétitif.

L'avenir de la santé se prépare aujourd'hui, en faisant des choix stratégiques forts et en les soutenant au travers d'une véritable politique pérenne d'investissement

Le secteur des industries de santé est en permanence porteur de cet avenir : la France pourrait, si elle s'en donnait les moyens, être à nouveau une terre d'innovation et de production enviée en matière de produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux et diagnostics).

Au-delà de la consolidation des principes actifs chimiques, la nouvelle autonomie stratégique passera par l'anticipation des besoins dans les traitements d'avenir, comme les biothérapies. Prévoir et assurer la disponibilité des produits de demain, cela veut dire soutenir la recherche, le développement et les nouvelles capacités industrielles et technologies novatrices, pour assurer aussi bien la sécurisation de l'approvisionnement en médicaments essentiels que le développement des médicaments innovants de demain.

Ainsi, la création d'EuroApi, le leader européen de la production de principes actifs, pour contrebalancer notre dépendance face à l'Asie, tout comme le développement de l'Alliance France bioproduction, portés par le Contrat stratégique de filière signé en juin dernier, seront des atouts majeurs pour conforter l'existence sur le sol français de sites industriels d'excellence.

La France a le potentiel de devenir le leader européen des biothérapies (anticorps, vaccins, thérapies géniques

et cellulaires...) à l'horizon 2030 ; à cette échéance, les biothérapies représenteront près de la moitié des besoins pharmaceutiques mondiaux, contre 20 % aujourd'hui. L'enjeu est notamment d'améliorer notre capacité de développement de la bioproduction, de démultiplier la production des biomédicaments et de créer une véritable filière de formation qui est l'objectif porté par le projet du Campus Biotech Digital.

De même, créer les conditions de l'émergence de technologies digitales innovantes, ainsi qu'œuvrer au développement de l'intelligence artificielle et des données de santé sont essentiels pour renforcer la compétitivité de la France.

Les annonces du Conseil stratégique des industries de santé, portées par le Président de la République en juin dernier, constituent un véritable tournant devant permettre à la France d'ouvrir une nouvelle page au bénéfice d'un écosystème de santé rénové et innovant.

La volonté de consolider la politique de recherche biomédicale au travers du soutien apporté par la création de centres d'excellence et de *clusters* de dimension mondiale (comme le projet Paris Saclay Cancer Cluster), et la création des conditions nécessaires pour permettre à la France de redevenir un pays leader en matière d'essais cliniques, doivent s'accompagner d'un accès aux soins rénové pour les patients, s'inscrivant dans le cadre d'un accès au marché accéléré et simplifié.

L'annonce de 4 milliards d'investissements dans trois domaines de la santé (biothérapie et bioproduction de thérapies innovantes, santé numérique et maladies infectieuses émergentes) fait espérer un soutien fort à l'industrialisation des produits de santé sur le territoire français.

La capacité à offrir un cadre économique prévisible et cohérent avec pour objectif la souveraineté sanitaire et industrielle doit cependant s'accompagner d'une réelle croissance des budgets de santé et de la prise en compte de l'empreinte industrielle dans la fixation des prix, et ce au bénéfice des entreprises du secteur.

Ainsi, la fixation des prix des produits de santé doit intégrer des incitations économiques visant à localiser la recherche et la production correspondantes sur le sol français. Si la France redevient un marché en croissance pour les industriels, elle pourra alors bénéficier de contreparties en termes d'investissements et d'emplois.

Enfin, la création d'une structure d'impulsion et de pilotage stratégique de l'innovation en santé doit permettre une nécessaire anticipation des besoins et des moyens pour y répondre, et de simplifier les aspects réglementaires, notamment en prenant soin de ne pas ajouter de nouvelles couches administratives, source de complexité.

Une indispensable articulation avec les orientations et les infrastructures européennes est à construire

Tous les États membres de l'Union européenne se posent aujourd'hui la même question, celle de savoir comment assurer leur indépendance dans l'accès aux produits de

santé, et particulièrement aux médicaments. La réflexion sur les sources d'approvisionnement est une première réponse à cette recherche d'autonomie. Mais au-delà de la relocalisation des lignes de production sur notre territoire, nous avons besoin d'instaurer une réelle coordination de l'action des acteurs européens pour nous assurer de partager la même liste de produits essentiels et la même analyse des besoins en matière de transformation industrielle, et veiller à la complémentarité de nos efforts pour éviter les doublons et la dispersion des ressources.

Il faut des politiques volontaristes d'accompagnement et investir dès maintenant pour assurer les innovations de demain.

Le développement du secteur productif de la santé en France et en Europe se justifie par les avantages compétitifs majeurs qu'il procure tant au niveau de la recherche fondamentale qu'au niveau de la recherche appliquée, avec l'apport de chercheurs de très haut niveau en médecine, biologie, génétique, mais aussi en intelligence artificielle, en informatique, en mathématiques et en développement industriel.

C'est dans ce contexte que les annonces récentes prennent tout leur sens et sont porteuses d'espoir au regard de la reconstruction d'une industrie de santé européenne.

Ainsi, l'initiative « Résilience de l'industrie médicale et pharmaceutique » portée par la France, l'Allemagne et l'Union européenne, annoncée en mai dernier, constitue une formidable opportunité pour impulser un nouvel élan dans le but d'accroître nos capacités d'innovation et de production en matière de santé.

Il faut cependant aller au-delà des limites actuelles imposées sur les aides d'État, au nom du principe de non-concurrence entre États membres. C'est tout l'enjeu de l'annonce du projet important d'intérêt européen commun (PIIEC) Santé. Celui-ci s'inscrit dans la continuité du plan de relance adopté par les autorités françaises en soutien aux industries de santé, en particulier en faveur de la bioproduction, du dispositif médical innovant, du diagnostic et du numérique.

Le développement des médicaments et des vaccins de demain nécessite de procéder aux investissements nécessaires à la construction des écosystèmes les plus favorables possible. Ces écosystèmes doivent s'articuler autour de l'action combinée d'acteurs académiques de prestige et de jeunes *biotechs* prometteuses et des investissements réalisés par de grands laboratoires intégrant des enjeux clefs pour le secteur de la santé, comme la production et la gestion des données (*Big Data*), le développement d'un « *cloud* santé » ou encore le déploiement de plateformes d'analyse des données de la vie réelle (*Real World Evidence*), lesquelles complètent les données traditionnellement générées par les essais cliniques. Ces nouveaux outils doivent permettre de proposer une approche plus individualisée, conçue « sur mesure » pour chaque patient, et d'améliorer la prise de décision en matière de santé, dans le respect des réglementations concernant la protection de la vie privée.

L'Europe doit se doter d'espaces ultra-performants et attractifs à l'exemple des villes de Boston ou de San Francisco, où les *start-ups*, les académiques et les investisseurs travaillent ensemble, expression d'une articulation multidimensionnelle de compétences et d'investissements dans le numérique et la santé. L'annonce de la création du *cluster* Paris Saclay Cancer, aux côtés de l'Institut Gustave-Roussy, de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), de l'Institut polytechnique et de l'Université Paris Saclay, en est un bon exemple.

Cette agilité européenne passe aussi par la capacité des institutions européennes à rendre plus rapidement leurs décisions administratives, comme cela a été possible durant la crise de la Covid-19 avec les autorisations de mise sur le marché des différents vaccins. Il s'agit ici de délivrer des autorisations plus rapidement pour un accès facilité aux innovations : à ce jour, il y a en Europe vingt-sept procédures d'accès au marché, qui sont toutes différentes ! Une réflexion sur des modèles efficaces, comme le modèle allemand, pourrait bénéficier à tous et faire de l'Europe un espace encore plus attractif et compétitif.

L'Union européenne de la santé, c'est aussi une alliance de la santé tournée vers le monde à travers, par exemple, le soutien du programme Covax à destination des pays défavorisés. Le développement industriel de l'Europe s'est aussi la possibilité de rayonner à l'international.

Les efforts français ne produiront leurs effets que si l'on parvient à ce rééquilibrage géopolitique. Ils doivent constituer une incitation à faire bouger les lignes européennes pour permettre de créer une nouvelle définition des besoins sanitaires et des réponses industrielles pouvant y être apportées. Implications industrielles qui se doivent d'être accompagnées sur les plans tant stratégique et technique qu'économique et financier.

Les entreprises industrielles savent prendre des risques, elles savent innover et se transformer, mais pour booster notre compétitivité, il nous faut aussi une vraie vision européenne avec les investissements massifs qui s'imposent.