

Propositions de Polepharma au CSIS



LE CLUSTER POLEPHARMA

Le 1^{er} cluster (bio)pharmaceutique en Europe.
Le réseau d'excellence et d'innovation de la filière santé.
Made in France.



LE CLUSTER POLEPHARMA



1^{er} exportateur
de médicaments en France
25,3Mds de chiffre d'affaires
à l'export

53% de la production
de médicaments en France

+60 000 emplois
sur tous les acteurs de la filière

300 acteurs en
écosystème

laboratoires, façonniers,
fournisseurs, institutions publiques
et privées, universités, centres de
recherche et de formation





NOTRE POSITIONNEMENT POUR 15 PROPOSITIONS

- Polepharma concentre ses propositions là où sa position de réseau leader français est incontestable: **la filière industrielle de production chimique et de bioproduction**. Polepharma fédère 53 % de la production et de la bioproduction en France, près de 70 sites pharmaceutiques et sa filière de fournisseurs.
- Toute la filière doit être considérée dans ses savoir-faire et son excellence en matière de production et de chaîne d'approvisionnement globale de produits de santé
- Tous les médicaments doivent être considérés car tous nécessaires, comme la crise l'a prouvé: **innovants et matures, chimiques comme biologiques**.
- La **reconquête de notre souveraineté et de notre autonomie dans les approvisionnements** (sur l'ensemble de la chaîne de valeur) doit être un **marqueur fort** des décisions du CSIS, de la politique industrielle qui en découlera comme de la politique conventionnelle, dans la logique d'autonomie des blocs continentaux qui se dessine et est nécessaire. Autonomie n'est pas autarcie: là n'est pas notre propos.
- Les investissements capacitaires comme ceux liés à la transition digitale et à la transition environnementale doivent être à la fois soutenus **et** récompensés. L'Etat doit **apporter dans ce cadre un avantage concurrentiel pour la production de proximité** et, pour les **investissements environnementaux, réduire l'effet de concurrence déloyale** des produits importés de pays moins disants.



NOTRE GROUPE DE TRAVAIL CSIS

- **Philippe IVANES**, Président de Polepharma, VP Opérations Industrielles Division Anti-thrombotique **SANOFI**
- **Etienne TICHIT**, VP Affaires publiques de Polepharma, Corporate VP & Directeur général **Novo Nordisk**
- **Nicolas COME**, administrateur de Polepharma, Secrétaire général du groupe **Axyntis** (ETI Chimie)
- **Jean-François FUSCO**, administrateur de Polepharma, Président de **Log Santé** (Fédération nationale des dépositaires pharmaceutiques), membre du bureau de la FEFIS, Pharmacien responsable des laboratoires Stragen
- **Manuel GEA**, administrateur de Polepharma, co-fondateur de **Biomodeling Systems** (PME), président du réseau **Adebiotech**
- **Damien PARISIEN**, Directeur général des laboratoires **Galien**
- **Antoine REVEILLEAU**, administrateur de Polepharma, CEO de **Seratec** (PME Chimie)
- **Fabien RIOLET**, Directeur général de **Polepharma**
- **Philippe TIEGHEM**, directeur des affaires publiques des laboratoires **Chiesi**
- **Philippe TRUELLE**, Président - Directeur général des laboratoires **CDM Lavoisier**, Président de l'AMLIS (Association des PME de santé), Administrateur du LEEM





PRINCIPES ACTIFS ET PRODUITS DE DÉPART : POUR UNE SOUVERAINETÉ CHIMIE FRANÇAISE

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





PRODUCTION DE MÉDICAMENTS ET BIOMÉDICAMENTS : REGAGNER NOTRE PREMIÈRE PLACE EN EUROPE, RECONQUÉRIR NOTRE SOUVERAINETÉ

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





PRODUCTION DE MÉDICAMENTS ET BIOMÉDICAMENTS : RÉGAGNER NOTRE PREMIÈRE PLACE EN EUROPE, RECONQUÉRIR NOTRE SOUVERAINETÉ

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





FAIRE DE LA TRANSITION ENVIRONNEMENTALE UN LEVIER DE SOUVERAINETÉ ET DE RÉINDUSTRIALISATION DES PRODUITS DE SANTÉ

13 - **Créer un « Carboscore »** (à l’instar du nutriscore) pour répondre aux enjeux d’exemplarité, de durabilité et de sobriété, en coconstruction 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’écoconception 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).

Contact

Fabien RIOLET, Directeur Général

fabien.riolet@polepharma.com

06 11 74 95 41

POLEPHARMA

Paris - Tours - Chartres - Louviers

