
COMMUNIQUÉ DE PRESSE | JUIN 2022

Les PME de santé, acteurs essentiels de la santé publique : état des lieux et enjeux pour le maintien d'une santé de qualité en France

Les PME de santé incarnent un modèle économique essentiel à la qualité et à la diversité de l'offre de soins en France. Pour autant, la singularité de ces entreprises est mal reconnue par les institutions et des décisions ignorantes de leur situation particulière handicapent encore trop souvent leur potentiel de contribution.

Le 7 juin 2022, l'AMLIS, les représentants des PME européennes implantées en France et Eurazeo organisent une demi-journée de réflexion sur l'avenir des PME de santé en France.

L'événement s'ouvre sur une **analyse des leviers de transformation du statut de PME à celui d'ETI** en Europe.

Ce tour d'horizon est conduit par **Jean-Pierre Raffarin**, Premier Ministre de 2002 à 2005, Ministre des Petites et Moyennes Entreprises, du Commerce et de l'Artisanat de 1995 à 1997.

Les échanges se poursuivent sur le **rôle clef des PME de santé en France**, tant sur le plan économique qu'en termes de santé publique, puis abordent les **contraintes spécifiques qui contrarient leur développement**, à partir d'une étude approfondie menée en partenariat avec **Eurazeo**. Politique de prix discriminatoire, sous-capitalisation et poids des exigences réglementaires sont les trois challenges à relever pour les PME de santé, avec en arrière-plan l'enjeu du maintien en France de ces acteurs de santé, dans un contexte de compétition internationale.

Deux interventions enrichissent les débats, l'une autour du **regard posé en France sur l'innovation en santé** et l'autre sur le **rôle des PME de santé dans la construction de la souveraineté**.

La matinée se conclut avec la contribution de l'AMLIS et des PME européennes implantées en France, qui **esquissent en 4 propositions une trajectoire gagnante pour les PME de santé**.



Les PME de santé en France :

des acteurs en première ligne de la souveraineté

Initiative inédite, l'AMLIS, les représentants des PME européennes implantées en France et Eurazeo se sont livrés à une étude approfondie, à travers le **Panorama 2022 des PME et ETI du médicament, françaises ou européennes implantées en France**. 160 PME de santé ont joué le jeu de la transparence et livré un tableau vivant et fouillé de leur écosystème.

Le constat principal est le rôle majeur des PME de santé en France, tant économiquement que sur le plan de la santé publique. Réalisant un chiffre d'affaires global de 10,6 milliards d'euros¹, les 160 PME de santé emploient collectivement 23 900 salariés¹.

En terme de santé publique, les PME de santé représentent **37 % des ventes totales de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur¹** réalisées en France. Elles fournissent des médicaments essentiels, par exemple dans la prise en charge de maladies chroniques comme le diabète ou l'hypertension ou dans la lutte antidouleur : **77 % des analgésiques narcotiques commercialisés dans l'Hexagone sont produits par les PME de santé¹**. La base de production française et européenne constitue **une brique fondamentale dans la sécurité et la souveraineté de santé**.

Les PME de santé innovent et produisent en France.

Près de la moitié d'entre elles investissent plus de **10 % de leur chiffre d'affaires en R&D** essentiellement réalisé dans notre pays.

68 %¹ des PME produisent en France soit directement (23,3 %¹), soit par l'intermédiaire de façonniers.

Ce choix historique, jamais remis en cause, est cohérent avec l'engagement dans la proximité sanitaire, territoriale (emplois) et le respect de la Responsabilité Sociétale des Entreprises (RSE). Enfin, les PME de santé investissent régulièrement, avec plus de 250 millions d'euros injectés sur la période 2017-2021¹.

“ Nous sommes une PME française indépendante, créée en 1888 et dirigée par la même famille depuis presque un siècle ! Nous sommes implantés en France depuis l'origine – c'est une spécificité – avec notre propre outil industriel à la Chaussée-Saint-Victor, près de Blois, au sein duquel nous fabriquons chaque année plus de 30 millions d'unités d'ampoules et flacons de médicaments injectables pour l'hôpital et les médecins de ville. ”

Philippe Truelle | Président de CDM Lavoisier et Vice-Président de l'AMLIS



Trois handicaps majeurs

brident la dynamique des PME de santé en France

- **Les PME de santé souffrent en particulier de deux facteurs qui trahissent un regard biaisé de la part des services de l'État : une sous-évaluation systématique de la valeur thérapeutique de leurs produits et une baisse des prix tendancielle.**

Ainsi, le prix moyen des MITM (Médicaments d'Interêt Thérapeutique Majeur) produits par les PME de santé est inférieur de moitié au prix moyen des MITM produits par des entreprises de plus grande taille.

- **Le deuxième handicap des PME de santé en France est la sous-capitalisation.**

Insuffisamment ouvertes aux acteurs financiers non bancaires, les entreprises ont pourtant **absolument besoin de renforcer leurs fonds propres pour faire face à la montée des contraintes**, au premier rang desquelles la pression du réglementaire, l'enchérissement des coûts de production et la nécessité d'atteindre une taille critique.

Les PME françaises doivent en effet pouvoir participer au mouvement de création d'acteurs européens du médicament, notamment sur le segment des produits matures. C'est pourquoi l'AMLIS apporte à ses adhérents une pédagogie et un partage d'expériences dans la relation avec les investisseurs.

- **Le troisième handicap est l'augmentation des coûts liés aux exigences réglementaires et particulièrement pour des produits à faible marge.**

Investissements, recrutements et modification de l'organisation représentent autant de défis que certaines PME de santé déclarent avoir du mal à assumer au regard de la politique de prix. **52 % d'entre elles affirment avoir déjà renoncé à mettre un médicament sur le marché et 71 % annoncent envisager de retirer certaines productions du marché¹.**

En dépit de la contribution des PME de santé à la localisation de la production industrielle et à la souveraineté prônées par les autorités françaises et européennes, **le soutien public est mesuré et certains arbitrages proprement discriminatoires.**

“ En ophtalmologie, nous ne sommes pas sûrs que les nouveaux traitements du glaucome arrivent en France étant donné le niveau des prix extrêmement bas. À titre d'exemple, l'écart de prix d'un collyre entre la France et l'Allemagne est de 3 à 6'.”

Martine Claret | Présidente d'Horus Pharma et membre de Pôle Communication de l'AMLIS



Les 4 propositions de l'AMLIS

et des PME européennes implantées en France

pour sortir du cercle vicieux

● **Rendre les PME de santé attractives pour une indépendance sanitaire.**

L'AMLIS et les PME européennes implantées en France réclament en premier lieu la revalorisation des produits matures à faible marge, pour tenir compte de l'inflation, une forme d'équité fiscale et l'application de la préférence européenne prévue dans le PLFSS.

● **Créer un statut de "PME française de santé" sur le modèle du guichet PME de l'EMEA (Europe Middle East Africa).**

La deuxième proposition porte sur la création d'un statut spécifique pour les PME et TPE de santé, avec à la clé la mise en place de procédures d'accompagnement dédiées, la spécialisation des interlocuteurs et une vigilance particulière par rapport aux conséquences des mesures générales mises en place.

● **Valoriser l'innovation incrémentale.**

Le préjugé tenace valorisant excessivement les innovations de rupture et les jeunes pousses qui les portent au détriment des entreprises anciennement installées soucieuses d'améliorer la prise en charge du quotidien affecte la dynamique des PME de santé. La troisième proposition vise ainsi à faire mieux reconnaître leur contribution au bien-être des patients et à la production locale.

● **Renforcer la formation et la valorisation des métiers du secteur.**

Le recrutement constitue un goulot d'étranglement pour les PME de santé. L'AMLIS et les PME européennes implantées en France appellent de leurs vœux la promotion résolue de l'apprentissage et des métiers de l'industrie. Cet engagement est essentiel pour renforcer l'attractivité des entreprises vis-à-vis des compétences pointues dont elles ont besoin de façon urgente et massive.

“ Notre leitmotiv est d'obtenir la reconnaissance de la singularité des PME de santé par les autorités, notamment celles en charge de produire la régulation. Nos entreprises pâtissent en effet trop souvent et de multiples façons de décisions mal calibrées ou ignorantes de leur situation particulière. ”

Karine Pinon | Directrice Générale de Laboratoire X.O et Présidente de l'AMLIS

À propos de l'AMLIS

L'AMLIS représente et accompagne les TPE et PME de santé. L'association œuvre pour que la voix de ces entreprises de santé à taille humaine soit entendue.

L'AMLIS s'engage pour :

- La reconnaissance des entreprises de santé en tant que maillon essentiel du système de santé français.
- La promotion et le développement à l'international de ses membres en favorisant les partenariats d'affaires et les accords inter-entreprises.
- Le partage des meilleures pratiques d'entreprise et des informations essentielles à l'activité d'une PME de santé.

www.amlis.fr  

À propos des entreprises européennes implantées en France

Le groupe PME (Petits et Moyens Européens) est un collectif de 24 laboratoires européens de petite et moyenne taille. Au sein de la famille des laboratoires européens du Leem, il représente un chiffre d'affaires de 2,6 milliards d'euros, environ 6 000 emplois en France et comptabilise un total de 140 MITM.

Présidé par Etienne Tichit (Novo Nordisk), le groupe PME compte 4 sièges au CA du Leem. Son objectif est de représenter les laboratoires de petite et moyenne taille et porter ainsi leur priorités et enjeux au sein des instances du Leem. Le groupe PME a notamment été très présent lors de la négociation de l'actuel accord-cadre avec le CEPS en faveur de la valorisation des médicaments essentiels contre les maladies chroniques, notamment ceux avec ASMR IV et V, ainsi que la valorisation des investissements en Europe et la prévisibilité des mécanismes de régulation.

À propos d'Eurazeo

Eurazeo est un groupe d'investissement mondial de premier plan, qui gère 32 milliards d'euros d'actifs diversifiés dont 23 milliards pour compte de tiers investis dans un portefeuille de 530 entreprises. Avec 1,2 milliards d'euros investis dans le domaine de la santé depuis plus de 15 ans, Eurazeo est un acteur majeur du financement et du développement de la filière santé en France et en Europe.

Au sein d'Eurazeo, le fonds Nov Santé Actions Non Cotées, lancé début 2021 à l'initiative de France Assureurs et de la Caisse des Dépôts dans le contexte du COVID-19, a pour objectif de financer les PME en santé en France, et de participer ainsi à une meilleure souveraineté sanitaire. D'un montant de 420 millions d'euros, le fonds investit des montants unitaires de 10 à 40 millions d'euros par société, en fonds propres ou quasi-fonds propres. Classé fonds d'investissement durable (Article 9 au sens du SFDR - Sustainable Finance Disclosure Regulation), et ayant obtenu le label « Relance », le fonds allie objectifs financiers et extra-financiers.

www.eurazeo.com  

CONTACT PRESSE

Ariane Prêtre

ariane.pretre@buzzetcompagnie.com / 06 81 37 72 48

Inès Lagrange

ines.lagrange@buzzetcompagnie.com / 06 29 30 07 51
