

# C4 : CSIS et CSF : la suite

## → LE CONSEIL STRATÉGIQUE DES INDUSTRIES DE SANTÉ (CSIS) 8

Le huitième Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) s'est tenu le 10 juillet 2018 en présence du Premier ministre et de cinq ministres ou secrétaires d'Etat<sup>1</sup>.

Avec cette plateforme d'échanges, la France dispose d'un outil essentiel à la mise en place d'un dialogue structuré entre pouvoirs publics et industries de santé en vue d'accroître l'attractivité de son territoire.

Toutefois, en dépit d'indéniables avancées (Health Data Hub, accélération des procédures d'autorisation des essais cliniques, ...) il apparaît à la lecture des annonces de ce huitième CSIS que les ambitions pour le secteur des dispositifs médicaux peuvent encore être renforcées dans les années qui viennent.

L'implication continue du Snitem dans les travaux préparatoires et l'émergence de thématiques ambitieuses autour d'un accès plus rapide à l'innovation pour les patients, de la nécessité de relever les défis en matière de recherche et de formation, de la mobilisation des filières pour l'avenir ou de la mise en place d'un « dialogue plus stable et plus prévisible », ne s'est

pas toujours traduit par des annonces aussi fortes qu'attendues par les entreprises, en particulier dans des domaines tels que la mise en place d'un accès précoce, l'accélération de l'inscription/tarifcation des actes ou l'accélération de l'entrée des innovations à l'hôpital. Toutefois, la suite qui sera donnée au rapport de Jean-Marc Aubert relatif au financement et à la régulation du système de santé constitue une opportunité d'avancer sur ces deux derniers sujets.

Si plusieurs annonces du CSIS ont d'ores et déjà été traduites dans les textes, bon nombre d'entre-elles restent à concrétiser ou construire. C'est notamment le cas de la simplification et la mise en cohérence entre le droit national et le droit européen avec l'entrée en application en mai 2020 du règlement européen sur les dispositifs médicaux, de la clarification des taux de TVA applicables aux DM ou du chantier sur les actes.

Il convient à cet égard de saluer la création d'un comité de suivi du CSIS qui renforce indéniablement la capacité d'un dialogue en continu en vue de s'assurer de la mise en place effective des mesures.



## → LE COMITÉ STRATÉGIQUE DE FILIÈRE SANTÉ (CSF)

Le 4 février 2019, un nouveau contrat stratégique de la filière des industries et technologies de santé a été signé à Bercy en présence d'Agnès Buzyn, ministre des Solidarités et de la Santé, Frédérique Vidal, ministre de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche, Agnès Pannier-Runacher, secrétaire d'Etat auprès du ministre de l'Economie et des Finances. Il donne une nouvelle physionomie au CSF santé en l'organisant autour de « projets industriels structurants ».

Pour mémoire, la filière des industries et technologies de santé regroupe en France 3100 entreprises qui totalisent aujourd'hui environ 455 000 emplois directs et associés et réalisent environ 90 milliards d'euros de chiffre d'affaires, dont 35,6 milliards d'euros à l'exportation. Conformément à l'orientation donnée par le Conseil national de l'industrie (CNI), les travaux du Comité Stratégique de Filière ont porté sur quatre thématiques : transformation numérique des entreprises, innovation, formation et compétences, international. Dans cette perspective, le CSF a identifié quatre projets (bio-production, intelligence artificielle pour les industries de santé, antibiorésistance et développement de l'axe international).

Le Snitem s'implique très naturellement dans le projet Intelligence artificielle qui a pour objectif de proposer un cadre cohérent au développement de cette filière. Il sera élaboré à partir des recommandations issues de l'expertise des principaux acteurs dans 2 groupes de travail et par la dynamique de projets pilotes construits avec les industriels, l'un sur l'oncologie<sup>2</sup> et l'autre sur l'immuno-inflammation<sup>3</sup>. Ce projet IA, présidé et co-présidé par deux représentant des entreprises des dispositifs médicaux

et du médicament, a notamment donné lieu à la création de deux groupes de travail auxquels le Snitem a participé activement.

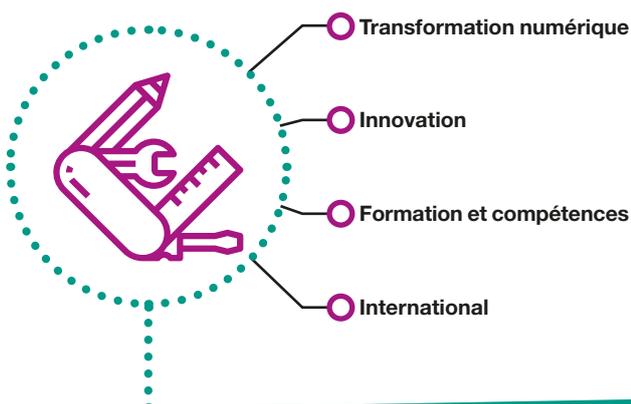
Le premier s'attache à définir les modalités d'accès au Health Data Hub, de propriété intellectuelle et de partage de la valeur ainsi que son business model. Le deuxième groupe souhaite coconstruire, avec les autorités règlementaires, la reconnaissance comme « valeur de preuve » des données et algorithmes issus des nouveaux outils en lien avec le développement du Health Data Hub, et en premier lieu dans les approches de R&D et dans les processus d'évaluation des actes et d'accès au marché des produits de santé.

Le Snitem est également présent dans les travaux issus des deux actions transverses portant sur la formation et le développement des compétences dans une perspective d'évolution forte des métiers et sur le soutien au développement des PME. Par ailleurs, soulignons la possibilité réservée par le nouveau contrat de filière d'ajouter d'autres projets portant sur les dispositifs médicaux en complément des projets existants.

Enfin, saluons conjointement à la signature du contrat de filière le lancement du fonds d'investissement Innobio2.

1 Bruno Le Maire, ministre de l'économie et des finances, Agnès Buzyn, ministre des solidarités et santé ; Frédérique Vidal, ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation, Delphine Gény-Stephann, secrétaire d'Etat auprès du ministre de l'économie et des finances et Jean-Baptiste Lemoine, secrétaire d'Etat auprès du ministre de l'Europe et des affaires étrangères  
2 piloté par l'ARIIS et l'INCA  
3 piloté par Medicen, Oncodesign, Servier et Intersystems

### 4 thématiques



### 4 projets

