

CSIS 2021

7 milliards d'euros pour l'innovation en santé

Le Snitem se félicite du plan « Innovation Santé 2030 » présenté fin juin par le président de la République, à l'issue du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS). **Au total, 7 milliards d'euros seront mobilisés pour le secteur de la santé**, et notamment pour les dispositifs médicaux, qualifié d'« essentiel » par Emmanuel Macron. Sur ce point, des mesures spécifiques seront annoncées vers « la fin de l'été et le début de l'automne ».

À l'occasion de la fin des travaux du CSIS, le 29 juin, le président de la République a annoncé un plan d'investissement « Innovation Santé 2030 » de l'ordre de 7 milliards d'euros pour « faire de la France un leader européen » en la matière. « Nous vivons aujourd'hui une vraie révolution dans les domaines de la santé et des sciences de la vie, a-t-il déclaré. À nous, en France et en Europe, de prendre toute notre part. Entre nos universités, nos organismes de recherche, nos laboratoires, nos hôpitaux, médecins et personnels, industriels, start-up, nous avons des atouts considérables qu'il nous faut exploiter ».

RECHERCHE ET ESSAIS CLINIQUES

Ainsi, 1 milliard d'euros seront débloqués pour renforcer la « capacité de recherche biomédicale » de la France, précise le gouvernement. Les efforts se porteront sur la « création de centres d'excellence (instituts hospitalo-universitaires) et de clusters de dimension mondiale », le soutien des « projets de recherche intégrés en santé » et la mise en place « de nouvelles formations pour accompagner les mutations de la recherche et des industries de santé ». L'enjeu sera également d'« assurer la souveraineté



de la France en recherche préclinique » et d'« attirer ou maintenir » dans l'Hexagone « les chercheurs de très haut niveau ». Le chef de l'État souhaite également doubler en trois ans le nombre d'essais cliniques dans le pays en allégeant la charge des comités de protection des personnes (CPP) et en multipliant par deux les moyens financiers qui leur sont alloués, mais aussi en renforçant le pilotage national et la mobilisation de l'écosystème autour des établissements de santé pour améliorer la coordination et accélérer les inclusions.

RELOCALISATION INDUSTRIELLE ET SANTÉ NUMÉRIQUE

Par ailleurs, 1,5 milliard d'euros supplémentaires seront dédiés à la relocalisation en France des industries de santé « dans une logique européenne », tandis que l'investissement de Bpifrance dans le domaine de la santé passera à 2 milliards d'euros en cinq ans. À cela s'ajouteront notamment 2 milliards d'euros pour accélérer l'investissement dans trois filières d'avenir : les biothérapies, les maladies infectieuses émergentes (750 millions seront prévus « pour se préparer aux pandémies et disposer sur le territoire des moyens d'y répondre ») et, enfin,

la santé numérique (650 millions d'euros) pour « passer à la médecine des 5P (préventive, personnalisée, prédictive, participative et basée sur les preuves) » et « faire émerger des champions français ».

ACCÈS AUX SOINS ET TÉLÉSURVEILLANCE

Autre enjeu : améliorer l'accès aux soins pour les patients, en adaptant l'organisation des parcours (*lire article ci-après*) et en proposant un cadre d'accès au marché « accéléré et simplifié » pour les innovations. Pour cela, les critères de prise en charge des médicaments et dispositifs médicaux en sus des tarifs hospitaliers seront élargis, « dès lors qu'une amélioration du service médical est reconnue par la Haute Autorité de santé et qu'un service médical important est octroyé », est-il précisé dans le dossier de presse du CSIS.

Parmi les annonces figurent, par ailleurs, la possibilité pour des industriels de demander la création d'un acte à la CCAM, un « accès généralisé à la télésurveillance et aux dispositifs médicaux associés » dès 2022 et, enfin, une réduction des délais d'accès des produits de santé au marché pour « arriver à des délais infra-réglementaires », une ambition affichée lors du CSIS 2018, mais pas encore atteinte.

CADRE ÉCONOMIQUE PRÉVISIBLE ET COHÉRENT

Enfin, pour « offrir un cadre économique prévisible et cohérent avec l'objectif de souveraineté sanitaire et industrielle », le gouvernement prévoit la mise en place d'une politique d'achats hospitaliers « en phase avec l'objectif de souveraineté sanitaire » et « en faveur de l'innovation et des PME », une « visibilité sur les dépenses » de produits de santé pour les acteurs de l'écosystème et, enfin, une meilleure « prise en compte de l'empreinte industrielle » dans la fixation des prix. Le Président a également affiché l'ambition d'une croissance annuelle de 2,4 % de l'objectif



La possibilité pour des industriels de demander la création d'un acte à la CCAM. »



Des engagements forts, dont certains soulignent des inflexions extrêmement positives. »

national des dépenses d'assurance maladie (Ondam) pour les produits de santé, sans plus de précision. Les dispositifs médicaux, « champ absolument essentiel », ainsi que l'a rappelé Emmanuel Macron lors de son discours le 29 juin, sont couverts par ces différentes mesures. « D'autres sujets » les concernant, « plus spécifiques » et « absolument clés », seront dévoilés « à la fin de l'été » ou au « début de l'automne », a-t-il assuré.

CRÉATION D'UNE AGENCE DE L'INNOVATION EN SANTÉ

Emmanuel Macron a également annoncé la création d'une « agence de l'innovation en santé ». Cette structure « d'impulsion et de pilotage stratégique » sera chargée de « définir une stratégie nationale d'innovation en santé et assurer sa mise en œuvre », à court, moyen et long termes. Cette nouvelle entité aura également pour mission de « simplifier et clarifier les processus existants » et d'en proposer de nouveaux si nécessaire. Elle a, enfin, vocation à « être l'interlocuteur privilégié » des acteurs de l'innovation en santé, dont la future agence européenne qui est en train de se bâtir, et à « permettre la synergie entre eux ». Sa mise en place est prévue pour le premier semestre 2022.

DES « ENGAGEMENTS FORTS »

Les annonces du CSIS « ouvrent la perspective d'avancées très positives sur des sujets, dont certains traduisent la volonté clairement affirmée de répondre ou d'accélérer les réponses à des problématiques soulignées par la crise COVID-19 », estime Philippe Chêne, président du Snitem. Il salue « des engagements forts, dont certains soulignent des inflexions extrêmement positives de la politique en matière de produits de santé. Nous attendons naturellement les mesures complémentaires plus spécifiques sur les dispositifs médicaux. Elles seront annoncées en amont d'un Projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS pour 2022) qui doit absolument s'inscrire en cohérence avec cette parole présidentielle ».

CSIS 2021

Les leçons de la crise COVID-19

Le chef de l'État a promis des moyens financiers considérables pour le secteur de la santé. Son discours esquisse également les contours d'une réforme en profondeur qu'il souhaite impulser.

« **A**u-delà des mesures annoncées, l'allocation du président de la République du 29 juin sous-tend sur certains sujets un véritable changement de paradigme », analyse François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales au sein du Snitem. Des « changements en profondeur » qui veulent notamment traduire une volonté « de tirer les leçons de la crise COVID-19 », de « redonner une visibilité claire sur la vision stratégique de l'État en matière de santé » et, lorsque le chef de l'État l'estime nécessaire, de changer de méthode.

UN VRAI CHANGEMENT ORGANISATIONNEL

Si l'Élysée prévoit des investissements importants dans des domaines clés tels que le numérique en santé et la recherche sur les maladies infectieuses, ceux-ci doivent s'accompagner d'un « vrai changement organisationnel », a ainsi martelé le chef de l'État. Avec plusieurs urgences : faciliter la recherche clinique en ville comme à l'hôpital, « sortir des logiques de statut » et de l'hospitalo-centrisme, accentuer la coordination des soins et les coopérations... Durant la pandémie, « nous avons vu émerger des innovations organisationnelles et des coopérations qu'il ne faut pas déconstruire » mais, au contraire, sur lesquelles il faut capitaliser, a-t-il insisté. Revenir en arrière serait, selon lui, « une catastrophe ».

SIMPLIFIER, DÉCLOISONNER, ACCÉLÉRER

Autres enjeux sur lesquels le Président a mis l'accent : simplifier, casser les barrières entre recherche et soins, décloisonner, c'est-à-dire « assumer des priorités stratégiques qui dépassent des champs disciplinaires et ministériels » avec des financements appropriés qui « sortent des financements de structures »... mais aussi faciliter l'accès au marché des innovations. « Il n'y pas d'industrie de santé performante sans recherche, mais il n'y a pas non plus d'industrie de santé sans succès clinique et sans marché », a ajouté le Président. Il a ainsi reconnu des délais d'accès encore trop longs malgré les engagements pris lors du dernier CSIS, en 2018. Il souhaite donc, « en sortie de crise », réussir « à aller à la fois plus vite et à donner plus de visibilité » aux acteurs. Il a, enfin, reconnu une « pression sur les prix » des produits de santé ayant « très clairement », ces dernières années, « abîmé le tissu industriel ». Or, « quand il n'y a plus de tissu industriel, il n'y a plus d'innovations industrielles non plus ».



DES INVESTISSEMENTS AVANT LA FIN DU QUINQUENAT

« Les 7 milliards de crédits sont prévus sur 5 ans et s'inscrivent, pour une part importante, dans le PIA (Programme d'investissement d'avenir), a précisé Agnès Pannier-Runacher à l'Agence de presse médicale (APM). Notre objectif est bien de décider des projets qui ont vocation à être soutenus avant la fin du mandat. Les investissements de plus de 2 milliards d'euros dans les trois secteurs prioritaires (les biothérapies, la santé numérique et les maladies infectieuses émergentes) sont des chantiers sur lesquels nous lançons des appels à manifestation d'intérêt. L'objectif que nous nous sommes collectivement donné est d'appareiller les projets, les entreprises et les montants d'ici la fin du quinquennat ».