

Convention Unicancer Excellence, innovation et développements dans des temps de contraintes

L'accès à l'innovation : une priorité

Dr Muriel Dahan
Personnalité Qualifiée du CSIS 2021
Membre de l'Académie nationale de Pharmacie
14 novembre 2022

Dr Muriel DAHAN

Innovation santé 2030

Faire de la France
la 1^{re} nation européenne
innovante et souveraine
en santé

2021 – Conseil stratégique
des industries de santé (CSIS)

FRANCE



La France de demain
commence aujourd'hui.

Les Personnalités Qualifiées du CSIS 2021 : la Dream Team

Pr José-Alain Sahel,
Professeur d'Ophtalmologie à Sorbonne Université, a créé une structure dans l'hôpital intégrant la recherche, l'innovation, le développement technologique et les solutions pour les malades, directeur de l'IHU FOReSIGHT, membre de l'Institut.



Pr Jean-Charles Soria, oncologue médical et professeur de médecine à l'université Paris-Saclay, expert international de la médecine de précision, de l'immunothérapie et du cancer du poumon, directeur général de Gustave Roussy.

Dr Muriel Dahan

Docteure en pharmacie, membre de l'Académie nationale de pharmacie, inspectrice IGAS, a apporté son expérience dans la société civile, au ministère de la Santé et à l'INCa, membre de la task force interministérielle vaccins.

Agnès Audier

Ingénieure des Mines, spécialiste des enjeux de transformation notamment l'industrie 4.0 ou « industrie du futur » et de la transformation des services publics, ancienne directrice associée au Boston Consulting Group.

Lyse Santoro

Agrégée, docteur en immunologie, au service depuis de nombreuses années de l'innovation médicale, avec des expériences dans le public, les ministères mais également dans le domaine de l'entrepreneuriat, directrice générale de la société THAC, membre du HCERES.

Construire l'avenir pour l'innovation en santé : tous gagnants – Nos prérequis

- Un plan pour **les patients, les médecins et soignants hospitaliers comme libéraux, les établissements de soins et médico-sociaux, équipes de chercheurs françaises**, EPST et universités, sciences de la vie, de l'ingénieur, IA, **étudiants et enseignants...**
- Pour **un secteur des industries de santé (yc numérique)** plus fort, **engagées dans la recherche et la production en France et en Europe** = bon pour **emploi**, dynamique de **recherche**, résilience aux **crises**, système **de soins**, **comptes sociaux**
- Spécificités du secteur : une **demande solvabilisée par la solidarité nationale.**

Synthèse propositions CSIS :

https://www.linkedin.com/posts/muriel-dahan-b0b5b314_synth%C3%A8se-propositions-personnalit%C3%A9s-qualifi%C3%A9es-activity-6858430973386862592-kMhR

Annonces PR – Plan Innovation-Santé 2030 :

<https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2021/06/29/faire-de-la-france-la-1ere-nation-europeenne-innovante-et-souveraine-en-sante>

Propositions CSIS : Financements et rôle de BPI

Financement fonds de fonds, financement en fonds propres avec priorités -

Propositions : thérapies géniques, thérapies cellulaires, anticorps thérapeutiques, microbiome, ondes non ionisantes électromagnétiques et acoustiques etc.

Financement de la politique de sites

Autres :

- Recherche +++
- Engagement politique **animation des organismes de transfert et /ou brevets**
- **Attirer des talents** pour les entreprises de croissance et animer la communauté
- Financs soutien expert accomp **entpses s'engag rester France (« boucle courte »)**
- Accompagnement des **entreprises de services** dans le domaine de la santé
- Financement **fonds d'entreprises cotées** renforcer capacité croissance des entreprises
- Accompagnement entreprises enjeux **adaptation aux nouveaux règlements européens**

Focus ONDAM :

Logique que **dépenses de PS dynamique de croissance = à celle de l'ONDAM**

- médecine s'appuie de + en + sur **médicats chers, médicaments et DM personnalisés, syst dépistage sophistiqués, équipements lourds complexes**
- vieillissement population + maladies chroniques
- médecine plus prédictive préventive, baisse de la non qualité (maladies iatrogènes, non observance, maladies nosocomiales, ...) = baisse jour d'hospitalisation.

Innovation Santé 2030

Principales mesures du plan innovation santé	Financement
Soutien transverse à la recherche : politique de sites, attractivité des chercheurs de haut niveau, soutien aux infrastructures	1 Md€
Soutien transverse à la maturation de technologie et aux essais cliniques	500 M€
Stratégies d'accélération bioproduction, santé digitale et maladies infectieuses émergentes	2 Md€
Soutien à l'investissement industriel par des appels à projet et projet d'IPCEI européen	1,5 Md€
Soutien à l'émergence, à la croissance et à l'industrialisation de start-ups par Bpifrance	2 Md€ additionnel
Mesures d'accès au marché et de mise en cohérence des politiques de régulation des prix des médicaments et dispositifs médicaux pour soutenir les innovations et la production	Ambition de 2,4 % pour l'équivalent Ondam produits de santé
Principales mesures du plan innovation santé	7 Md€ de crédits budgétaires et une trajectoire cible de l'ONDAM produits de santé à anticiper

CSIS → Plan Innovation Santé 2030 → France 2030

France 2030

→ **Objectif 1** : Faire émerger en France [des réacteurs nucléaires de petite taille, innovants et avec une meilleure gestion des déchets](#). 1 milliard d'euro sera investi d'ici à 2030.

→ **Objectif 2** : Devenir le [leader de l'hydrogène vert](#). En 2030, la France comptera sur son sol au moins deux gigafactories d'électrolyseurs et produira massivement de l'hydrogène et l'ensemble des technologies utiles à son utilisation.

→ **Objectif 3** : Décarboner [notre industrie](#). Baisser de 35 % les émissions de gaz à effet de serre par rapport à 2015.

Plus de 8 milliards d'euros seront investis pour atteindre ces trois premiers objectifs.

→ **Objectif 4** : Produire près de [2 millions de véhicules électriques et hybrides](#).

→ **Objectif 5** : Produire le [premier avion bas-carbone](#).

Près de 4 milliards d'euros seront investis pour ces transports du futur.

→ **Objectif 6** : Investir dans une [alimentation saine, durable et traçable](#). 2 milliards d'euros investis pour ces enjeux.

→ Objectif 7 : Produire 20 biomédicaments contre les cancers, les maladies chroniques dont celles liées à l'âge et créer les dispositifs médicaux de demain.

→ **Objectif 8** : Placer la France à nouveau [en tête de la production des contenus culturels et créatifs](#). 3 territoires stratégiques ont été identifiés : l'Arc méditerranéen, l'Île-de-France, le Nord. Ils seront les 3 grandes fabriques de la French Touch.

→ **Objectif 9** : Prendre toute notre part à la [nouvelle aventure spatiale](#).

→ **Objectif 10** : Investir dans le [champ des fonds marins](#).



Propositions CSIS : Recherche

- **Accélérer LPR et PIA 4**
- Lancement rapide AAP du PIA 3 programmes **MIE (dont One Health ?), santé numérique et production du futur**
- Programme **santé mentale**, structuration axe **neuroscience et vieillissement** (dont médicament numérique), axe **prévention** (lien numérique et santé/environnement)
- AO innovations hors priorités (déterminants sociaux de la santé, fragilités, ...)

Programme pour attirer des talents sur le modèle de l'ERC

Autres :

- **Allers-retours chercheurs et entrepreneurs français à l'étranger** et
- Financer **maturation projets et démonstrateurs preuve de concept industriel**
- Favoriser **essaimages industriels** éviter recours trop précoce à l'investissement
- Faire connaître les **unités mixtes Industrie – recherche**
- **Préparer resp politiques et élus révolution 21^{ème} s** : sces vie. Tirer leçons crise COVID
- **Former banques et fonds d'investissements** à analyse et investissement en sces de vie
- Repenser **pilotage et affectation moyens de la RC et translationnelle**
- **Infrastructures de recherche, valorisation**

Innovation Santé 2030

1 — 1 milliard d'euros pour renforcer notre capacité de recherche biomédicale

- **Relancer et consolider la politique de site de recherche biomédicale**, par un soutien à la création de centres d'excellences (IHU) et de clusters de dimension mondiale.
- **Soutenir des projets de recherche intégrés en santé.**
Développer les infrastructures de recherche biomédicale, les cohortes et les biobanques.
- **Assurer la souveraineté de la France en recherche préclinique.**
- **Attirer ou maintenir en France les chercheurs de très haut niveau.**
- **Mettre en place de nouvelles formations** pour accompagner les mutations de la recherche et des industries de santé.

2 — Investir dans les 3 domaines de demain en santé : biothérapie et bioproduction de thérapies innovantes, santé numérique, maladies infectieuses émergentes et menaces NRBC

- **800 M€ pour soutenir le développement de biothérapies** et accompagner le développement du tissu industriel nécessaire afin de ne plus dépendre à 95% des biothérapies étrangères.
- **650 M€ pour passer à la médecine 5P** (préventive, personnalisée, prédictive, participative et basée sur les preuves) **grâce au numérique** et faire émerger des champions français.

Propositions CSIS : sujets CPP

- ❑ [5] CPP niveau ++ pour dossiers complexes, dont les dossiers phases I et I/II –
- ❑ Dédier un ou deux guichets spécifiques pour les essais précoces.
- ❑ Eventualité professionnalisation membres CPP (mais risque doctrine...)
- ❑ Retirer RIPH 3 charge des CPP – Prévoir analyse annuelle des dossiers
- ❑ Si dépôt doss ANSM et CPP séquentiel, limiter rôle CPP à l'évaluation de l'éthique

- ❑ Engagement collectif baisse 50% tps ttt – Délai max, interlocuteur – Dissuas variations
- ❑ Ne faire passer en réunion comité que dossier remarques majeures membre CPP
- ❑ Permettre investig de venir présenter les dossiers complexes (MTI, mal rares, ...)
- ❑ Suivi dossiers EC multicent avec centres excellence médical et scientifique à l'international
- ❑ Liste nationale experts : onco, pédiatrie, mal orph, radioth, numque, DM, DM DIV, etc. – Recueillir en amont DI
- ❑ Rendre possible le dépôt de dossiers en anglais

- ❑ Mutualiser fonctions support en centre de ressources national professionnalisé chargé de la gestion administrative des dossiers
- ❑ Augmenter les effectifs administratifs et fixer des objectifs de déploiement rapide du SI nouvellement mis en place
- ❑ Programmer l'examen des dossiers réparti sur la semaine et les 12 mois de l'année (continuité du service public)
- ❑ Revaloriser indemnités participants, rendre leur contribution plus attractive et valorisée, avoir plus souvent recours à des experts étrangers

- ❑ Clarifier et harmoniser les critères relatifs aux délais – En particulier :
 - Délais imputables au labo (réponses ddes précisions) distingués de ceux qui relèvent des instances et des équipes de recherche
 - Mettre en place un suivi des délais complets français (CPP/ANSM/signature des contrats) et CNIL

- ❑ Communiquer largement sur les améliorations obtenues

Innovation Santé 2030

3 — Faire de la France le pays leader en Europe sur les essais cliniques

- Simplification et accélération du système d'autorisation des essais cliniques dont les comités de protection des personnes.
- Reconnaissance et valorisation des experts se mobilisant pour l'évaluation éthique des essais cliniques.
- Renforcement du pilotage national et mobilisation de l'écosystème autour des établissements de santé pour améliorer la coordination et accélérer les inclusions.
- Développer notre expertise méthodologique et opérationnelle dans de nouveaux types d'essais cliniques.

Propositions CSIS : les nouvelles générations d'essais

- ❑ **Demander à HAS propositions** pour décision fin novembre, sur conditions prise en compte essais adaptatifs, études vie réelle, in silico dans les évaluations qu'elle réalise
- ❑ **Publier la méthodologie adoptée pour une reconnaissance par les scientifiques et instances nationaux et internationaux**
- ❑ **Constituer pool national ARC et TEC formés essais adaptatifs, ét vie réelle, in silico** pouvant être affectés auprès équipes en fonction de leurs besoins
- ❑ **Intégrer orientation vers nouveaux essais dans rédaction des AAP de l'ANR**
- ❑ **Désigner pilote et constituer groupes univ, soc sav, exp, soign, pat, pour construire doctrine et methodo essais adaptatifs**, insp expces étrangères en lien pays déjà avancés dans la démarche (RU et US en particulier)
- ❑ **Construire stratégie** mise en œuvre **essais adaptatifs sur territoire national**
- ❑ **Lancer AAC** constitution **plateforme nati et régionale gérant org essais adapt**
- ❑ **Rapprocher ces approches avec celles cohortes (infrastructures de recherche)**
- ❑ **Demander à CNIL et Health Data Hub référentiel** permettant mise en œuvre **rapide et fluide d'études sur données (in silico)**
- ❑ **Faire évoluer GIS EpiPHARE** - augmenter moyens et capacités **fixer ambitions fortes - agile et réactif, réaliser études répondant aux besoins en temps réel**

Le Ministre

Paris, le 04 octobre 2021

Nos Réf. : CAS-SBA/TZ - Pégase n° D-21-025453

Madame la Présidente,

« Faire de la France le pays leader en Europe sur les essais cliniques » est l'une des sept mesures proposées par le Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) 2021 et retenues par le Président de la République lors de sa présentation du projet « Innovation santé 2030 » le 29 juin 2021.

Pour parvenir à cet objectif ambitieux et favoriser la mise en œuvre, sur le territoire national, d'un nombre plus élevé d'essais et de patients inclus il est notamment prévu de **développer notre expertise méthodologique et opérationnelle dans de nouveaux types d'essais cliniques.**

Depuis plusieurs années, en effet, les innovations médicamenteuses se multiplient, notamment en oncologie, dans le contexte du déploiement de la thérapie génique, du développement de l'immunothérapie et de l'utilisation de nouveaux biomarqueurs. Au-delà de l'espoir inédit que représentent ces traitements, leur autorisation de mise sur le marché (AMM) est sollicitée à un stade de leur développement de plus en plus précoce. Ils sont essentiellement testés selon des designs nouveaux, rapides et non conventionnels, principalement dans des essais non comparatives et sur de petits effectifs. Ces développements soulèvent des enjeux scientifiques nouveaux : il s'agit désormais de suivre l'efficacité en conditions réelles d'utilisation, d'identifier les patients répondeurs, d'anticiper, de comprendre et de détecter des toxicités éventuelles.

Ces enjeux nouveaux imposent d'adapter l'évaluation au contexte du produit de santé évalué, en intégrant de nouvelles approches méthodologiques permettant conduire des essais cliniques compatibles avec une identification et une mise à disposition rapide des traitements présumés innovants tout en permettant de préserver la qualité de la démonstration et la validité des résultats obtenus.

Dans cette perspective, en vous appuyant sur un groupe de travail et sur les expériences et pratiques au niveau international (FDA, réseau HTA européen...), à l'instar des récents travaux de la HAS sur les essais basés (publiés dans la Lancet en septembre 2021), je souhaite que vous initiez un travail approfondi sur les nouvelles méthodologies de recherche clinique (essais pragmatique et adaptatifs, définition de critères de jugements adaptés, données en vie réelle...) visant à donner aux acteurs industriels des points de repère pratiques permettant d'optimiser la mise en œuvre de ces essais tout en garantissant la confiance et la pertinence de leurs résultats. Ces travaux vous permettront, le cas échéant, d'adapter en conséquence la doctrine d'évaluation.

Je vous remercie par avance de votre contribution à cette réflexion essentielle afin de concrétiser les ambitions portées par le Gouvernement, dans la continuité des propositions du CSIS.

Je vous prie d'agréer, Madame la Présidente, l'expression de ma considération distinguée.


Pr Dominique LE GUELLEC
Présidente de la Haute Autorité de Santé
5, avenue du Stade de France
93218 Saint-Denis La Plaine cedex

Olivier VÉRAN

14 avenue Duquesne - 75350 PARIS SP 07
Téléphone : 01 40 56 60 00

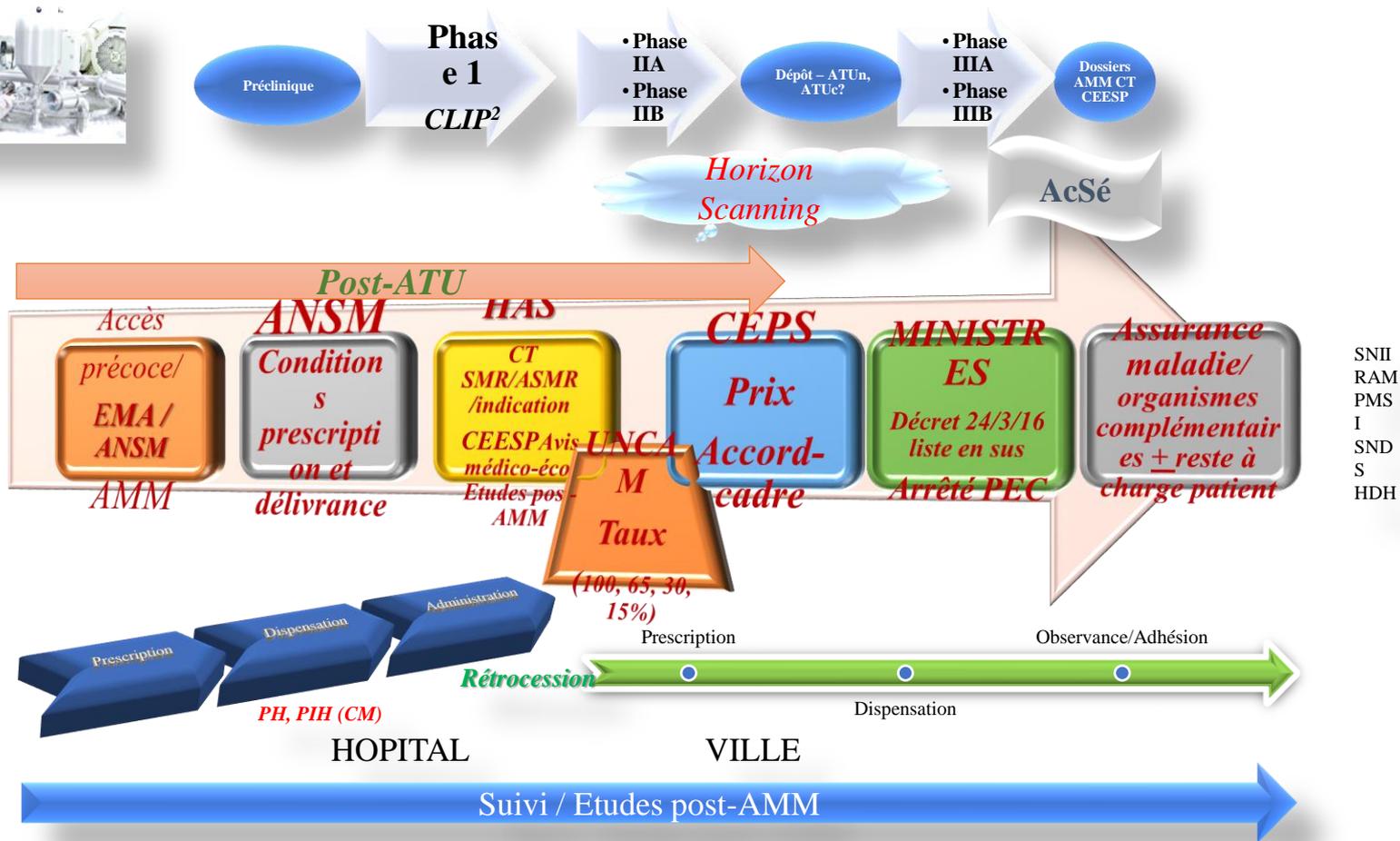
Ouvrir l'accès aux PS pour les patients dès l'obtention d'un avis reconnaissant le caractère innovant pendant un an

- ❑ Les inscrire sur liste en sus/ RIHN/LC si utilisés à l'hôpital, ou liste médic remb en ville dès adoption de l'avis HAS
- ❑ Fixer « Montant global maximal (MGM) » pour un an max calc not : pop-cible, dépense traitements pathologie année préc- Ajouter % selon ASMR
- ❑ Négocier sereinement, en fixant des échéances modalités de « débouclage »
- ❑ Recueillir dès 1^{ères} utilisations données de vie réelle simples (continuité travaux réforme accès précoce : cohortes, essais adaptatifs)
- ❑ Régulariser à fixation du prix : paiement complém si prix > ou rétrocession si dépense de l'année aurait dû être < à fixée au moment de la mise à disposition ;
- ❑ Eventuelles contreparties accès ouvert délais réduits, donnant visibilité et prévisibilité : + rech en France, en ptc essais phase précoce, implant France production, création maintien emplois, + autonomie vis-à-vis du « global »...
- ❑ A étudier : Financer PIA « avance de frais » à mise à disposition patients, avec remb année suivante en fonction ROI hors ONDAM (attractivité industrielle, emplois, croissance, diminution des arrêts de travail,...)

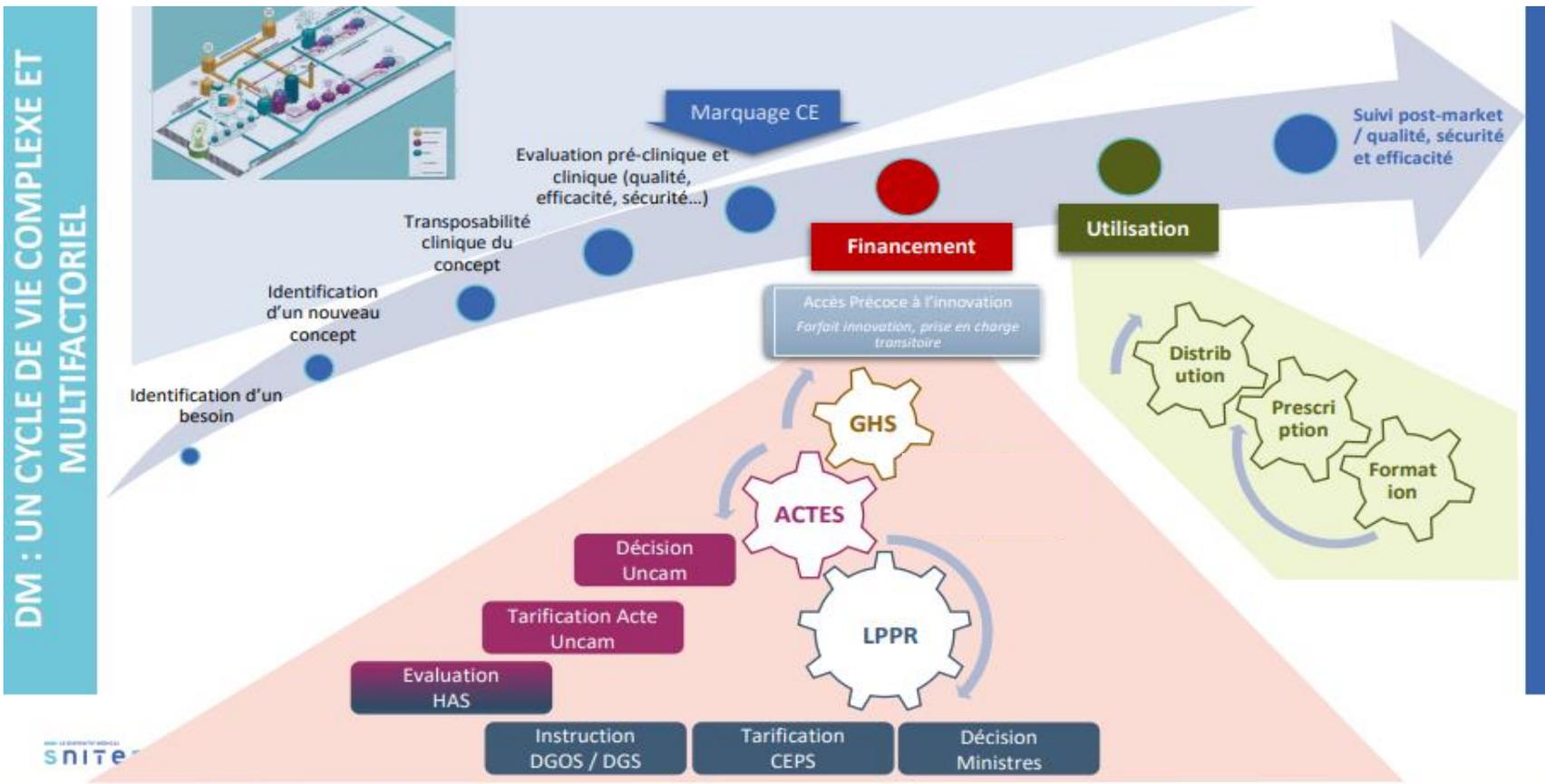
4 — Permettre une équité d'accès aux soins pour les patients et offrir aux innovations un cadre d'accès au marché accéléré et simplifié

- La mise en place d'un mécanisme d'accès immédiat au marché pour les médicaments avec une ASMR 1 à 4 post-avis de la Haute autorité de santé, comparable au système allemand d'accès au marché, avec un test pendant 2 ans.
- Accès élargi aux médicaments et dispositifs médicaux onéreux à l'hôpital : élargissement des critères de prise en charge des médicaments et dispositifs médicaux, en sus des tarifs hospitaliers, dès lors qu'une amélioration du service médical est reconnue par la haute autorité de santé, et qu'un service médical important est octroyé.
- Accès simplifié aux actes innovants : réforme du référentiel des actes innovants hors nomenclature (RIHN) pour offrir un dispositif de soutien dynamique et fluide à la biologie médicale et à l'anatomopathologie innovantes.
- Accès généralisé à la télésurveillance et aux dispositifs médicaux associés, tout en s'assurant que ce déploiement se fasse au service de patients, des professionnels et du système de santé.
- Réduction des délais d'accès sur le marché pour arriver à des délais infra-réglementaires.

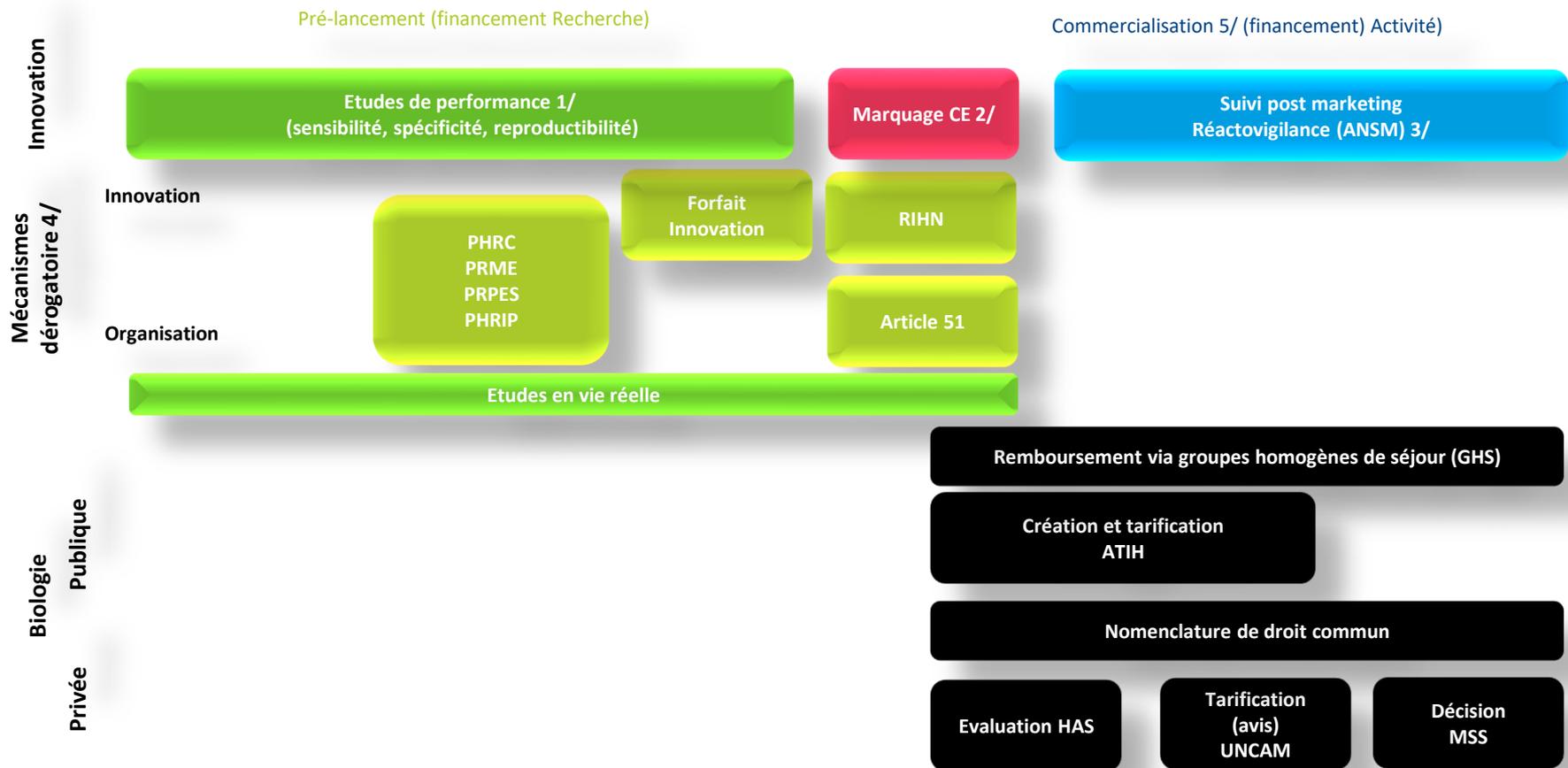
Rappel : la chaîne et les processus d'accès aux médicaments



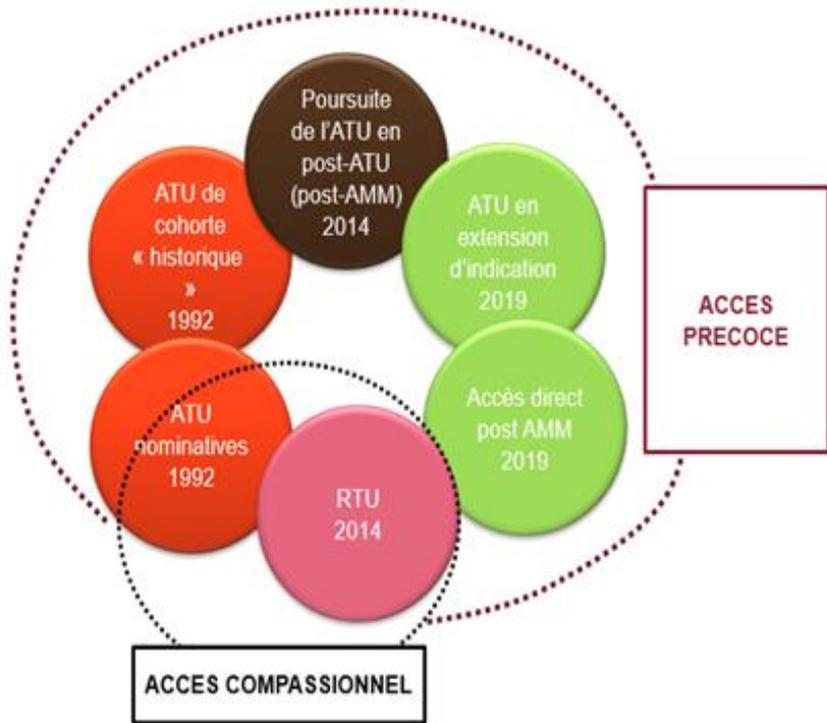
Rappel : la chaîne et les processus d'accès aux DM



Rappel : la chaîne et les processus d'accès aux DM-DIV



ATU/RTU → Accès précoce



graphique ATU 2021

LFSS pour 2021 - Article 78

- Art L. 5121-12, L. 5121-12-1 et L. 5121-20 CSP
- Articles L. 162-16-5-1, L. 162-16-5-1-1 et L. 162-16-5-2 CSS

Décret en Conseil d'Etat n° 2021-869 du 30 juin 2021 relatif aux autorisations d'accès précoce et compassionnel de certains médicaments

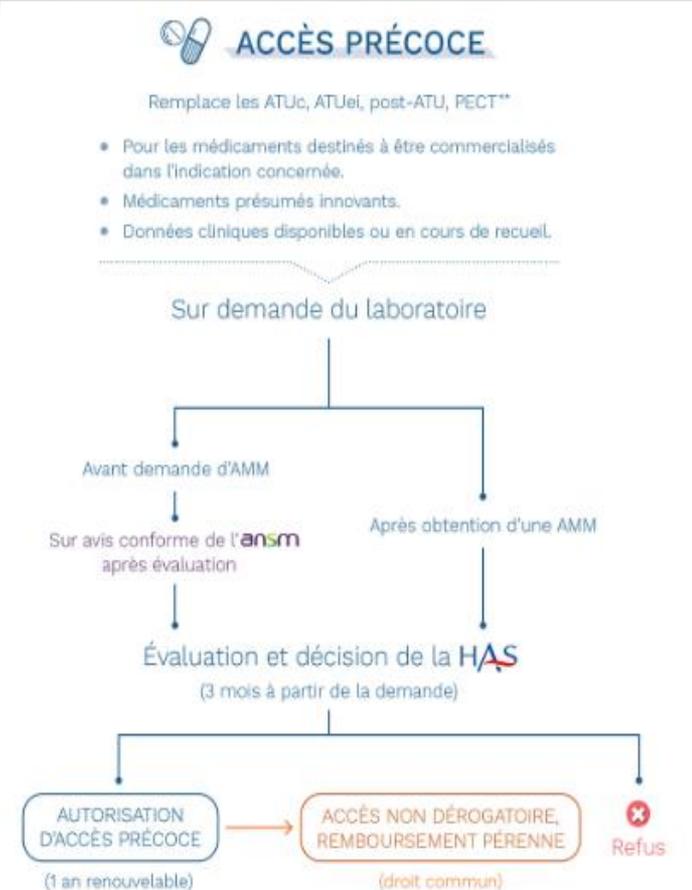
- Article R. 1333-50, R. 5121-68 et s. CSP
- Article R. 160-8, R. 161-78-1, R. 163-5, R. 163-21-1, etc. CSS

Décret simple n° 2021-870 du 30 juin 2021 fixant les délais mentionnés aux articles L. 5121-12 et L. 5121-12-1 du code de la santé publique et à l'article L. 162-16-5-4 du code de la sécurité sociale

- Articles D. 5121-69-3, D. 5121-74-1 CSP,
- Articles D. 163-2 et s. CSS

Arrêtés 1^{er} juillet

ATU/RTU → Accès précoce



Accès précoce : besoins médicaux ET visées commerciales labo → **initiative labo (ex-ATUc et ATUext) – ANSM et HAS si pré-AMM, HAS seule si post-AMM** (doctrine évaluation)

Accès compassionnel : besoins médicaux **pas de stratégie commerciale labo** – ANSM seule
→ Initiative prescripteur hospit (ex-ATUn)
AAC

→ Initiative institution (ex-RTU) CPC

→ **Accès compassionnel pré- ou très précoce** :

- Impossible différer ttt ;
- Impossible patient inclus recherche ;
- Engagement entreprise dépôt demande AAP délai déterminé.

PEC automatique sus GHS 100% (FICHCOMP-ATU, facture ou rétrocession ou officine – Prix achat indemnité fixée par labo)

Continuité post-AMM

Recueil données obligatoire PUT-RD

Modèle de convention : arrêté du 23 avril 2022

DÉPÊCHE - Lundi 13 décembre 2021 - 09:35

Médicament: ouverture de la liste en sus à toutes les ASMR IV (décret)

Mots-clés : #produits de santé #établissements de santé #journal officiel #médicaments #remboursement #accès au marché #hôpital #clinique #Espic #accès aux soins

PARIS, 13 décembre 2021 (APMnews) - Le Journal officiel de samedi a publié un décret ouvrant, à compter du 1er janvier 2022, l'inscription sur la liste en sus à tous les médicaments auxquels la commission de la transparence (CT) a reconnu une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV).

Ce décret vient modifier celui du 24 mars 2016 (publié le lendemain au Journal officiel) qui avait changé les conditions d'inscription et de radiation de la liste des médicaments facturés en sus des prestations d'hospitalisation dans le cadre de la tarification à l'activité (T2A) (cf [dépêche du 25/03/2016 à 11:05](#)).

Ce texte autorisait l'inscription sur la liste en sus (synonyme de remboursement des établissements de santé à l'euro) des médicaments hospitaliers bénéficiant d'une ASMR I (majeure), II (importante) ou III (modérée) et, sous certaines conditions, mineure (IV). Ces conditions étaient que l'indication considérée présente un intérêt de santé

Notice d'information

Notice d'information

Notice d'information relative à la procédure de demande d'inscription ou de radiation d'un produit ou d'une prestation sur la liste en sus

publié le : 17.12.21

La Notice d'information relative à la procédure de demande d'inscription ou de radiation d'un produit ou d'une prestation sur la liste en sus a fait l'objet d'une révision notamment afin d'élargir les conditions d'inscription sur la liste en sus des produits ou prestations présentant une Amélioration du Service Attendu (ASA) mineure (IV). La Notice d'information révisée, détaillée ci-dessous, entrera en vigueur au 1^{er} janvier 2022.

1. Contexte

Le financement des produits et prestations associées au sein des établissements de santé est assuré par les tarifs des prestations définies à l'article [L. 162-22-6](#) du code de la sécurité sociale.

Par dérogation et afin de soutenir et diffuser l'innovation dans les établissements de santé, certains produits et prestations associées onéreux mentionnés à l'article [L. 165-1](#) du code de la sécurité sociale

l'information#

Le Ministre

CAB OVDGOS/ PEGASE : D-21-025207

Paris, le 27 OCT. 2021

Madame la Présidente,

Dans le cadre des annonces du Président de la République lors du dernier conseil stratégique des industries en santé et en application de l'article L. 162-1-7 du Code de la Sécurité Sociale, je vous prie de bien vouloir procéder à l'évaluation du service attendu des actes de biologie médicale ou d'anatomopathologie dont la liste figure en annexe de ce courrier.

Cette liste a été établie par la DGOS en s'appuyant sur le volume et le coût des actes déclarés dans l'activité hors nomenclatures.

Je souhaiterais que soient en priorité évalués les actes ci-dessous dans un délai de 6 mois. Ce délai s'appliquera après une période maximale de 45 jours au cours de laquelle vous sollicitez notamment les

1. Actualiser politiques achats hospitaliers et programme PHARE en donnant un "mode d'emploi" pour les sujets complexes :

❑ Pour l'accès des PME

- L'allotissement = découpe pour des PME
- Caractère multi-attributaire systèmes type tourniquet
- Possibilité systématique de produits : PME pourro « gamme de produits » fre DMDIV innovants
- Clauses "achats pour com encadrer
- Fixation délai minimal en marché pour permettre PM

❑ Pour l'innovation

- Clauses qui permettent gré formations indispensables, dérogation après évaluation
- Manque outil pour permettre grandir, en dehors de ce mécanisme des partenariats d'innovation.

Zoom avant (Ctrl+Plus)



INSTRUCTION N° DGOS/IF/PHARE/2021/254 du 15 décembre 2021 relative à la sécurisation du processus d'achat de fournitures et équipements critiques

Le ministre des solidarités et de la santé

a

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé

Référence	NOR : SSAH2137615J (numéro interne : 2021/254)
Date de signature	15/12/2021
Emetteurs	Ministère des solidarités et de la santé Direction générale de l'offre de soins
Objet	Sécurisation du processus d'achat de fournitures et équipements critiques.
Commande	Transmission de l'instruction aux établissements sanitaires pour application par les ARS.
Actions à réaliser	Accompagnement de la diffusion de l'instruction vers les établissements avec des éléments de pédagogie sur les enjeux nationaux de nature à soutenir l'émergence de filières de production française et européenne de gants nitriles et de masques sanitaires.
Echéance	Mise en œuvre par les établissements sanitaires des réception de l'instruction diffusée par les ARS.
Contact utile	Sous-direction PF Equipe projet programme PHARE Personne chargée du dossier : Raphaël RUANO Tél. : 01 40 56 66 26 Mél. : raphael.ruano@santepubliquefrance.fr
Nombre de pages et annexe	5 pages + 1 annexe de 21 pages Annexe – Guide des bonnes pratiques et leviers d'action pour garantir la sécurité des approvisionnements
Résumé	La crise sanitaire a entraîné des tensions d'approvisionnement pour de nombreux équipements de protection individuelle (EPI) sanitaires. Dans ce contexte, les pouvoirs publics souhaitent consolider la filière française et européenne, essentielle pour garantir l'approvisionnement en cas de nouvelle pandémie mondiale.

5 — Offrir un cadre économique prévisible et cohérent avec l'objectif de souveraineté sanitaire et industrielle

→ Mise en place une **politique d'achats hospitaliers** en phase avec l'objectif de souveraineté sanitaire, en faveur de l'innovation et des PME.

→ Offrir de la **visibilité sur les dépenses de médicaments et produits de santé.**

→ Renforcer la prise en compte de l'empreinte industrielle dans la fixation du prix du médicament et des investissements sur notre territoire avec l'augmentation des crédits CSIS médicaments et l'élargissement aux dispositifs médicaux.

ts d'innovation') < 100 K€, difficiles à utiliser prochainement : demander prolongation de la Directive marchés publics.

la commande des startups qu'ils contribuent à faire

Communiquer sur la baisse significative des impôts de production

L'importance des réductions d'impôt pour le secteur est mal connue. Elle s'élèverait à 250 M€. Ce chiffre mérite d'être mieux communiqué.

Inclure dans la loi une disposition présente dans le récent accord-cadre visant à tenir compte des investissements de production en Europe dans la fixation du prix des médicaments

6 — Soutenir l'industrialisation des produits de santé sur le territoire français et accompagner la croissance des entreprises du secteur

- Pérenniser le **soutien à l'investissement et à la relocalisation en France** des industries de la santé avec 1,5 Md d'euros supplémentaires dans une logique européenne.
 - Renforcer de **2 Md l'investissement de Bpifrance** dans le domaine de la santé en 5 ans.
 - Renforcer l'action du **fond French Tech Souveraineté en santé** et **inciter les investisseurs dans la santé à participer à l'initiative Tibi.**
-

Attentes

- **Guichet unique** visible et compréhensible pour les acteurs nationaux et internationaux
- **Simplification et lisibilité** des procédures
- **Statut** adapté à des exigences de souplesse, de réactivité, de relative autonomie de décision
- Possibilité de **réunir des compétences peu répandues dans l'administration** : entrepreneurs, financiers, économistes de la santé, data managers, data analysts, ingénieurs, au moins bilinguisme parfait...
- Missions **d'accompagnement durant les étapes à risque** pour éviter les départs des entreprises et des compétences
- Focus sur des **domaines stratégiques attractifs** en termes de compétences et de savoir-faire français : phases précoces, numérique en santé, silver économie, production pharmaceutique...
- Volonté politique **dans la durée**, permettant d'atteindre des résultats, objectivés et mesurés
- Maintien des dispositifs qui fonctionnent, adaptation de ceux qui sont trop complexes ou trop lents
- **Incentives** adaptés
- **Durabilité** des dispositifs efficaces

Crainces et écueils à éviter impérativement, à prendre en compte dès la conception

- Une administration de plus
- Absence de pouvoir alors qu'il faudra de la réactivité pour prendre des textes, répondre à des demandes, réduire les délais...
- Guerres de territoires entre responsables administrations actuellement impliquées et ceux de la future instance, compte tenu des pouvoirs devant lui être attribués
- Moyens financiers insuffisants

7 — Créer une structure d'impulsion et de pilotage stratégique de l'innovation en santé : l'agence d'innovation en santé

- **Définir une stratégie nationale d'innovation en santé et assurer sa mise en œuvre**, incluant anticipation et réactivité à court terme et vision stratégique à horizon 2030, ceci en cohérence avec les défis de recherche sur lesquels la France veut investir et afin d'anticiper les futures crises sanitaires.
- **Simplifier et clarifier les processus existants** pour les accélérer en identifiant les cas d'usages prioritaires avec l'écosystème, le cas échéant proposer au Gouvernement des transformations dans l'organisation de l'État.
- **Être l'interlocuteur privilégié et connu des acteurs de l'innovation en santé**, permettre la synergie entre eux, orienter les porteurs d'innovation et les accompagner.
- **Garantir la mise en œuvre du plan Innovation Santé 2030** et rendre compte au Gouvernement de la bonne exécution de l'ensemble des mesures, le cas échéant proposer des adaptations.

Renforcer la prévisibilité pour l'industrie

- Pour la première fois, et pour 3 ans au moins : + 2,4% pour les dépenses de médicaments et de produits de santé dans l'Objectif National des Dépenses de Santé (ONDAM)
- Nouvelles mesures dans l'accord Etat-Industrie pour prendre en compte les investissements en France

Renforcer l'importance des investissements en France

- R&D et production
- Fixation des prix des médicaments par des incitations financières (paiements de récupération / "crédits CSIS")
- Étendre aux entreprises de dispositifs médicaux.

Soutenir l'investissement industriel dans la santé, en France et en Europe

- Projet important d'intérêt européen commun dédié à la santé IPCEI (PIEEC) pour financer des projets européens de R&D et de mise à l'échelle de la production.
- Au niveau national : prolongation du programme "Résilience" (1,5 milliard d'euros).

Créer une nouvelle agence dédiée à l'innovation

- Organisation agile et ciblée,
- coordonnera l'innovation dans le domaine de la santé en France, garantissant la vision et la feuille de route de l'État.
- Réunira chercheurs, médecins, industriels, chefs d'entreprise et associations de patients.
- Les aider à progresser dans les voies administratives de l'innovation



Annonces PM/ LFSS pour 2022 (site solidarités-sante.gouv.fr) :

- **Accès direct post-HAS** - Labo pharma et CEPS auront un an pour négocier prix -- Concertations encore en cours
- **Accès des patients aux innovations onéreuses** facilité
- **Prise en compte enjeux industriels dans fixation prix produits de santé** accrue - Limiter risques pénuries et accroître sécurité appro dans notre pays = encourager investisseurs à relocalisation production principes actifs les plus critiques et se doter de capacités de production flexibles
- **Généralisation prise en charge télésurveillance** si bénéfique clinique patients ou organisationnel pour système de santé constaté = prise en charge de droit commun, dans toutes les aires thérapeutiques.
- **Moyens supplémentaires (5 M€) pour évaluation éthique EC** associée à allègement charge CPP pour optimiser délais avis
- **Croissance « inédite » dépenses remboursées produits de santé** = 1Md€ supplémentaires en 2022.
- **Plus d'1 Md€ de crédits annoncés par PR pour renforcer la recherche biomédicale :**
 - Transformer paysage en regroupant formation, soin, recherche et innovation au sein de **pôles d'excellence**
 - Favoriser émergence nouveaux traitements et DM
 - **Renforcer grandes infrastructures de recherche** pour mettre à disposition chercheurs meilleures technologies et équipements.
 - Associées à mesures portées loi de programmation de la recherche pour **restaurer attractivité territoire national par politique d'accueil de jeunes chercheurs de très haut niveau.**

Copil France 2030 “santé” – Bilan et lancement AIS



GOVERNEMENT

Liberté
Égalité
Fraternité

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Paris, le 31 octobre 2022
N°263



Mesures recherche biomédicale 1Md€:

- **Soutien création bioclusters dimension mondiale** : 1^{ère} vague AAP clôturée, 2^{nde} vague pour acteurs non retenus début 2023
- **Nouveaux IHU**:. projets déposés avant 7 novembre 2022 ;
- **6^{ème} vague des programmes RHU** lancée prochainement, clôture prévue le 13 avril 2023 ;
- **Programmes recherche pilote principal INSERM** : santé mentale, santé femmes et couples, biothérapies -avec CEA-, santé numérique -avec INRIA ;

- **Chaires pour attirer talents** français et internationaux dans nos laboratoires de recherche : lancement avant fin 2022 ;
- **Pérennisation 3 cohortes** population générale, soutien développement **nouvelles cohortes** : nouvelles missions structurantes pour infrastructure nationale essais cliniques F-CRIN (16M€) pour performance de la recherche clinique française ;
- Soutien jouvence **infrastructures nationales de recherche**.

Mesures numérique levier de transformation système de santé :

- **Formation initiale au numérique en santé** obligatoire à rentrée universitaire 2024 pour 12 prof médicales et paramédicales
- **9 consortium territoriaux** autour d'universités à secteur santé pour former étudiants en santé au numérique et experts numérique en santé retenus (22M€) ;
- **60 lauréats** financés développer innovations numériques fiables/favoriser système santé plus préventif, prédictif, personnalisé
- **Constitution entrepôts données de santé hospitaliers** : 15 candidats 1^{ère} relève (50M€).

Copil France 2030 “santé” – Bilan et lancement AIS

Mesures industries de santé - biothérapies - maladies infectieuses.

Continuité France Relance (AMI « *Capacity building* » et AAP « *Résilience* ») = 166 projets - 1,42 Md€ dont 816 M€ aides Etat ;

- **AAP « Industrialisation et Capacités Santé 2030 »** : projets industrialisation en biothérapie et bioproduction de thérapies innovantes, lutte contre MIE et menaces NRBC, DM et DM-DIV ;
- **Circulaire simplification accès à commande publique** PME innovantes et à forte valeur ajoutée ;
- Europe : prénotification prochainement projet important d'intérêt européen commun (PIIEC) projets collaboratifs pour soutien industries de santé / souveraineté industrielle et sanitaire.

Mesures acteurs du DM - Plan dédié 400 M€ :

- **5 grands défis** faire émerger les DM et DM-DIV de demain – Lancement prochain ;
- AAP pour faciliter démonstration valeur des **DM à usage collectif** (avant fin 2022) ;
- **Projets d'industrialisation** en cours d'instruction ;
- Accompagnement entreprises DM démarches accès au marché - Mise en place en septembre **guichet « Diagnostic règlementaire »** pour faciliter obtention du marquage CE.

AIS : 4 grandes missions

- 1. Suivi mesures plan « Santé France 2030 »** - Indicateurs suivi de compétitivité et attractivité France
- 2. Animation travaux prospective en santé** - Caractériser besoins à venir/ Anticiper impact innovations
- 3. Structuration processus identification et accompagnement** nombre limité projets priorités stratégiques - Accélération process à chaque étape développement, selon niveau maturité projet.
- 4. Gestion dossiers prioritaires** - Coordination temps long entre acteurs publics / entre acteurs publics et privés - Travaux prioritaires : simplification, accélération inclusions, digitalisation, innovations méthodologiques **essais cliniques**, animation écosystème **startups en région**, création filières, enjeux création HERA, questions **chaîne logistique** médicament et DM pour **résilience crises**, contribution innovation à politique de **prévention ambitieuse**.

Focus sur les biothérapies

Stratégie d'accélération des biothérapies et de la bioproduction de thérapies innovantes

Lancée 7 janvier 2022 - **800 millions d'euros d'ici 2025** pour faire de la France un leader européen dans ce secteur, où elle est actuellement dépendante à 95% des biothérapies étrangères :

D'ici 2030, la France devrait être en mesure de **produire 20 biomédicaments sur son sol**.

4 thématiques :

- ❑ **Biotechnologies en oncologie** et notamment les anticorps monoclonaux ou les CART cells ciblant par exemple les cellules malignes de certaines leucémies ou lymphomes ;
- ❑ **Innovations en thérapie génique ou cellulaire hors oncologie** pour guérir ou améliorer vie patients maladies rares ;
- ❑ **Nouveaux systèmes biologiques de production** de ces thérapies comme les bioréacteurs.
- ❑ **Développement d'unités de production** plus performantes et outils d'optimisation des systèmes de culture et procédés de bioproduction.

Objectif = soutenir des entreprises à la pointe de l'innovation, qui pourront par exemple :

- ❑ Reprogrammer des cellules en cellules de foie, afin d'accélérer la recherche sur toutes les maladies du foie et réduire la toxicité des médicaments en développement ;
- ❑ Développer une plateforme vaccinale à ARNm à destination de la filière animale ;
- ❑ Produire des anticorps monoclonaux pour le traitement du cancer ;
- ❑ Développer des thérapies cellulaires en remplacement des greffes de cornée ou encore pour le traitement des maladies neurodégénératives ;
- ❑ Réduire les investissements nécessaires pour la production des futures thérapies cellulaires et géniques.

Focus sur les biothérapies

Appels à projets (MEFSIN-DGE, MPS-DGS, MESR-DGRI, PM-SGPI, ANR, Bpifrance, CDC) :

- **Appel à projets (AAP) « Innovations en biothérapies »** <https://www.bpifrance.fr/nos-appels-a-projets-concours/appel-a-projets-innovations-en-biotherapies-et-bioproductio> : lancé 7 janvier 2022 (environ 300 M€) ouvert jsq 21 novembre 2023 – Pour entreprises et consortium dévpant biothérapies ou outils accélérer leurs développements - **3 thématiques** :
 - ❖ Développement de biothérapies en santé humaine ou santé animale (quand impact sur santé humaine envisagé) ;
 - ❖ Développement d'outils de R&D pour le développement de biothérapies.
 - ❖ Dévpmt nouveaux procédés bioproduction, outils, équipements, syst optimisation technologies bioprod existantes. Oncologie, thérapie génique et cellulaire, projets organoïdes comme outils de test, dévpmt outils modélisation/simulation qualifier biothérapie ou diagnostic compagnon pour stratification de patients...
- **Appel à manifestation d'intérêt ("AMI") AMI Biocluster** (300m€) pour constituer 3 bioclusters de dimension internationale <https://anr.fr/fr/detail/call/bioclusters-appel-a-manifestation-dinteret-selectif-2022/>
- **AAP IHU3** (300M€) pour une troisième vague d'Instituts Hospitalo-Universitaires (IHU) sur le territoire français - Mars 2022 <https://anr.fr/fr/detail/call/instituts-hospitalo-universitaires-ihu-3-appel-a-projets-2022/>
- **AAP "Recherche hospitalo-universitaire" (RHU)** – Recherche translationnelle - Septembre 2022.
- **AMI, puis AAP pour l'innovation dans la bioproduction** lancé en juin 2021 "*Nouvelles biothérapies et outils de production*" 130 à 280 M€ - 16 premiers projets lauréats
- Les laboratoires de recherche publique soutiendront la stratégie via le **Programme d'équipement prioritaire de recherche (PEPR)**, copiloté par l'Inserm et le CEA. **Un appel à projets dédié** (80 millions d'euros) sera lancé prochainement.

Focus sur les biotherapies

Renforcer réseau intégrateurs industriels et sociétés de développement et de production sous contrat (CDMO)

- **Appel à propositions "Maturation-Prematuration pour les organismes de transfert de technologie"** de l'Agence nationale de la recherche (ANR) 20-40 millions d'euros.

Formation

S'assurer que les secteurs industriels disposent des compétences nécessaires

- **AMI "Compétences et métiers du futur"** lancé le 17 décembre 2021 pour que les universités et les écoles créent de nouveaux masters professionnels (5 à 15 millions d'euros). <https://www.gouvernement.fr/france-2030-appel-a-manifestations-d-interet-competences-et-metiers-d-avenir-informations-et-fiches>

Les projets soutenus peuvent notamment porter sur :

- ❖ la réalisation de diagnostics des besoins en compétences et en formations ;
- ❖ l'identification des initiatives et projets en rapport avec une stratégie ou plusieurs stratégies nationales ;
- ❖ le financement des projets les plus adaptés qui auront été sélectionnés par une procédure exigeante.

Tient compte notamment autres initiatives du **PIA** et actions portées dans le cadre du **Plan d'investissement dans les compétences** piloté par le haut-commissariat aux Compétences pour contribuer à transformer et moderniser la formation.

Levée vague 1 : 24 février 2022 ; Levée vague 2 : 5 juillet 2022 ; Levée vague 3 : 2 novembre 2022



Huit projets lauréats du "grand défi" sur la bioproduction

Mots-clés : #produits de santé #ministères #Bercy #gouvernement #ministère-recherche #production #biotech #investissement

PARIS, 3 février 2022 (APMnews) - Le gouvernement a présenté jeudi dans un communiqué huit projets lauréats du "grand défi" sur la bioproduction qui vise à financer des partenariats public-privé destinés à l'amélioration des rendements et la maîtrise des coûts de production des biomédicaments.

Plusieurs "grands défis d'innovation" appelés à bénéficier d'aides publiques ont été identifiés par les pouvoirs publics au début du quinquennat. En avril 2019, le gouvernement avait fait part de son intention d'investir 30 millions d'euros pour réduire les coûts de bioproduction (cf [dépêche du 18/04/2019 à 17:27](#)), et le directeur de la recherche et des plateformes au Genopole, Emmanuel Dequier, avait été nommé quelques mois plus tard à la direction de ce "grand défi" sur les biomédicaments (cf [dépêche du 19/11/2019 à 16:04](#)).

Jeudi, le gouvernement a donné les résultats de l'appel à projets "Biomédicaments: améliorer les rendements et maîtriser les coûts de production", doté de 13 millions d'euros initialement issus du programme d'investissement d'avenir (PIA).

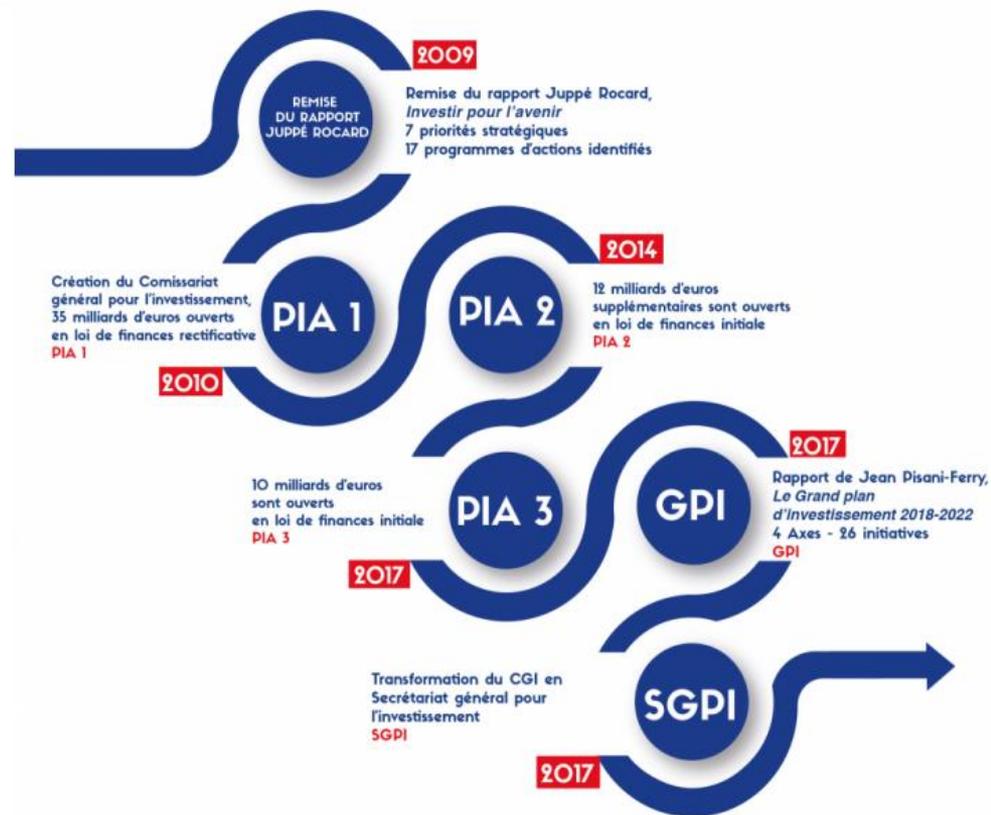
Il a précisé que le "grand défi" piloté par Emmanuel Dequier "vient aujourd'hui s'intégrer" dans la stratégie nationale d'accélération pour les biothérapies et la bioproduction dévoilée le 7 janvier qui fixe un objectif de 20 biomédicaments produits en France à horizon 2030 (cf [dépêche du 07/01/2022 à 16:32](#)). A ce jour, seul "un vingtième des biomédicaments" dont le pays a besoin sont produits sur le territoire, a relevé l'exécutif.

"Concrètement, le grand défi vient soutenir les innovations technologiques et biologiques qui permettront de produire plus, à un prix maîtrisé, tout en garantissant la sécurité des patients", a-t-il poursuivi.

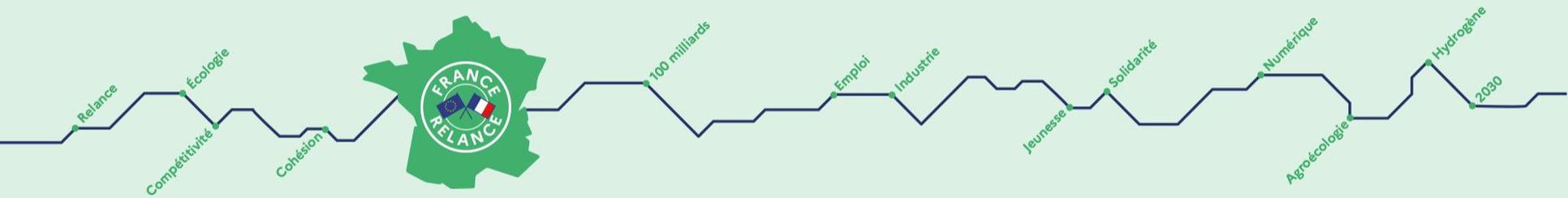
Il vise à développer des outils de pilotage des lignes de bioproduction, à créer des dispositifs robotiques innovants pour offrir plus de flexibilité et de sécurité dans les usines, et à développer de nouveaux systèmes biologiques pour "les biomédicaments du futur".

Détail des projets

Chaque projet lauréat réunit un chef de file et plusieurs partenaires.



Et aussi : France Relance



Interministériel, pilotage Ministère de l'Économie, des Finances et de la Relance <https://www.economie.gouv.fr/plan-de-relance/profils/entreprises>

100Mds€ en tout dont 40 Mds€ de contribution européenne - Dépenses engagées sur deux ans, de 2020 à 2022.

Répondre aux défis structurels de la France et accélérer les transitions.

Trois piliers : écologie, cohésion et **compétitivité** = reconquête industrielle française.

- 34 Mds€ pour soutenir les industries stratégiques, telles : aéronautique, automobile, **santé** ou agroalimentaire, et de nouvelles filières porteuses d'emplois et de valeur ajoutée, comme les **biotechnologies**, l'hydrogène et le quantique.

L'un des enjeux = **développement de valeur ajoutée et d'emplois industriels sur le sol français.**

