



Le CSIS 2021, ses conclusions et son application

Juillet 2021

Qu'est-ce que le CSIS ?

Le CSIS 2021 est la 9^e édition du Conseil stratégique des industries de santé, la première s'étant déroulée en 2004. Présenté comme un « cadre unique de collaboration public-privé », il s'agit d'un cadre informel de concertation et d'échanges entre l'État et les acteurs industriels. Pour l'État, il s'agit de mieux cerner les contraintes et attentes du milieu économique de la santé, et pour les acteurs industriels, de mieux comprendre les exigences des politiques publiques.

Les travaux du CSIS sont encadrés par des experts qui procèdent à de nombreuses auditions dans l'objectif de rédiger des recommandations à destination des pouvoirs publics. Le précédent CSIS a eu lieu en 2018. Très salué, avait été piloté par MM. Noël Renaudin et Vincent Lidsky. En 2021, les personnalités qualifiées à la manœuvre étaient Mmes Agnès Audier, Muriel Dahan, Lyse Santoro et MM. José-Alain Sahel et Jean-Charles Soria.

Les enjeux industriels liés au CSIS qui vient de s'achever étaient particulièrement importants à plusieurs égards :

- les industriels ont montré une forte inquiétude liée aux réformes des accès précoces et compassionnels qui, bien qu'allant dans le sens d'une simplification administrative, font peser le risque d'un filtre à l'innovation sévère en France
- l'État a pu constater l'incapacité de la France et de ses acteurs industriels « historiques » à mettre au point un vaccin contre la Covid, ce qui a été analysé jusqu'au sommet de l'État comme un symbole du « déclassé » de la France en matière d'innovation en santé
- de nouvelles thérapies de rupture, telles les anticorps monoclonaux, les thérapies à base d'ARN (messager ou interférent), les thérapies géniques ou certains dispositifs médicaux peinent à accéder au marché en France à cause de barrières administratives et d'une réticence à payer l'innovation.

Les conclusions du CSIS étaient donc particulièrement attendues, et le fait que le Président de la République ait annoncé des mesures en matière d'innovation en santé issues des travaux du CSIS avant même que les conclusions de ce dernier ne soient diffusées montre une véritable volonté politique du Gouvernement d'investir fortement dans ce domaine.

L'état des lieux dressé par le CSIS s'est axé sur deux grands objectifs :

- garantir une sécurité et une souveraineté sanitaire en France
- renforcer son attractivité lui permettant d'être autonome dans la production des innovations de demain.

Le CSIS a identifié vingt-deux constats sur le retard de la France en matière d'innovation en santé, parmi lesquels :

- un risque de décrochage de la France en matière d'innovation en santé
- un affaiblissement de l'industrie de santé de la France qui fragilise cette dernière du fait du manque de moyens octroyés (budgétaires et humains)
- un manque de coordination entre acteurs et de vision à long terme pour l'innovation en santé
- un manque de budgets de recherche en France contrairement aux « pays qui gagnent », notamment les pays asiatiques, qui ont su faire preuve de performance en matière de principes actifs et de réactivité vaccinale
- une sous-estimation des nombreuses conséquences de délais trop longs d'accès au marché.

Face à ces constats, le CSIS a identifié quinze leviers d'action, parmi lesquels :

- l'investissement dans une vision prospective publique-privée
- la hausse des budgets de recherche publique
- l'évolution de la tarification de l'innovation afin de favoriser l'innovation
- d'ambitieuses politiques de sites pour favoriser le rapprochement public-privé
- la réduction des délais et la simplification des procédures
- la mise en place d'un guichet unique pour les entreprises
- une politique active en faveur des jeunes entreprises innovantes.

Afin d'accélérer l'innovation en santé en France, le CSIS a formulé plusieurs « propositions-phares » :

- une politique de sites pour rapprocher les acteurs de l'innovation en santé et la création d'un maillage vertueux à l'échelle française et européenne
- un renforcement de la recherche
- une rénovation de la valorisation et du transfert de technologies
- une fluidification de la mise en œuvre de la recherche clinique par la simplification des cahiers des charges, l'accélération des procédures et la coordination avec la médecine de ville
- un accès au marché plus rapide avec une intégration des innovations dans le parcours de soins dès leur reconnaissance afin de replacer le patient au cœur des enjeux de l'innovation
- une rénovation du suivi des thérapies après leur mise sur le marché
- une meilleure prise en compte des sujets de formation, RH et expertise
- une politique volontariste d'attractivité et de compétitivité des entreprises de l'innovation en santé
- la création d'une Agence de l'innovation en santé afin de piloter et porter la stratégie. Cette agence dont la mise en place se ferait courant 2022, se présenterait comme l'interlocuteur unique, fédératrice des acteurs impliqués dans la stratégie de réinvestissement et trait d'union avec la future agence européenne
- un effort financier majeur de la part de l'État.

De ces propositions d'amélioration portées par le CSIS sont ressorties 15 grandes propositions faites par Emmanuel Macron articulées autour d'une volonté et d'une ambition communes : faire de la France la première nation européenne en innovation en santé, avec un objectif de souveraineté technologique et sanitaire à l'horizon 2030.

Les mesures annoncées par Emmanuel Macron

Le Président de la République a repris la plupart de ces propositions à l'occasion de son intervention du 30 juin devant des industriels de la santé réunis à l'Élysée, au cours de laquelle il a annoncé un « réinvestissement massif » dans la recherche et les industries de santé. À l'occasion de son discours, Emmanuel Macron a notamment :

- promis de « décloisonner », « simplifier » et « accélérer » la transformation du secteur de l'innovation en santé
- estimé qu'il y avait « un énorme sujet d'organisation du système de soins, et d'organisation des coopérations »
- déploré « les lourdeurs qui ont ralenti notre système pour les essais cliniques » lors de la crise
- relevé que l'on « avait collectivement sous-investi dans la recherche »
- constaté que l'on avait « sédimenté des structures à travers le temps » et que « les acteurs sont trop divisés et dispersés ».

Plusieurs axes de la stratégie baptisée « Innovation santé 2030 » ont ainsi été annoncés par le Président de la République :

Un réinvestissement massif dans la recherche

- 400 millions d'euros d'investissement en plus des mesures de la loi de programmation de la recherche de 2020, au travers d'outils de programmes prioritaires de recherche dont l'Inserm serait copilote
- 600 millions d'euros en direction d'une politique de site devant amener à la création de « clusters santé » réunissant acteurs publics et privés dans une logique de travail collégial. Parmi ces projets, celui d'un biocluster français autour de Sanofi, Gustave-Roussy, l'X, l'Inserm et Paris-Saclay pour porter la recherche française sur le cancer
- 300 millions d'euros pour remettre à niveau des infrastructures de recherche, complémentaires à la loi de programmation de la recherche et aux financements du Ségur
- un engagement de l'État à accompagner les entreprises pour « faciliter les projets » et leur faire libérer du temps
- la création d'une Agence de l'innovation en santé, dont la définition des contours fait l'objet d'un travail en ce moment même par M. Grégory Emery, pour une mise en place prévue en 2022
- 3 à 5 millions d'euros destinés à rapatrier des talents français partis à l'étranger du fait, en partie, de la non-promesse de leur rémunération et du manque d'attractivité de la France.

L'identification de trois défis prioritaires

- les biothérapies (thérapies géniques et cellulaires) : 800 millions d'euros d'investissement de l'État ont été annoncés pour développer « au moins cinq nouveaux biomédicaments » en France et doubler les emplois dans ce secteur à l'horizon 5 ans
- la santé numérique : 650 millions d'euros d'investissement de l'État ont été annoncés pour développer le « Paris Santé Campus » (Val de Grâce), et le chef de l'État a appelé à une accélération du Health Data Hub en favorisant l'amélioration de l'accès et de l'utilisation des données afin de mettre au point une médecine plus personnalisée et prédictive
- les maladies infectieuses et émergentes : le Président de la République a appelé à anticiper les 10 prochains virus les plus nocifs en matière de réponse thérapeutique et industrielle afin de s'inscrire dans une logique de *one health*.

Ces « défis » seront financés par le biais d'appels à manifestation d'intérêt, a annoncé Mme la Ministre déléguée à l'Industrie, Agnès Pannier-Runacher à l'APM le 1^{er} juillet.

La fin des « anticorps à l'innovation »

Emmanuel Macron a appelé à la fin des « cloisonnements », menant à la « lenteur de l'inclusion des patients » dans les essais cliniques, à « l'empilement des procédures » et au « cloisonnement des financements ». Ainsi, les systèmes *fast-track* de l'ANSM sont appelés à se pérenniser et un travail sur l'allègement des procédures des comités de protection des personnes (CPP) sera effectué. D'une manière générale, toute l'administration est appelée à simplifier ses démarches en évitant la millefeuille administrative et accompagner l'accès aux thérapies innovantes, et à faire de la France le « pays leader en santé sur les essais cliniques » grâce à cette reconquête industrielle.

L'arrivée annoncée du modèle allemand de mise à disposition rapide des thérapies

Estimant que les politiques de négociation et fixation du prix des médicaments ont découragé et freiné l'innovation en France, le Président de la République a appelé à continuer à stopper la logique de déflation des prix et à renforcer l'effort sur la réduction des délais de fixation de prix – lesquels n'ont pas atteint l'objectif de 180 jours promis en 2018.

La France devra donc s'inspirer du modèle allemand (« payer pour voir »), en faisant entrer sur le marché les thérapies immédiatement après l'évaluation de la commission de la transparence de la HAS tout en menant les discussions de prix « en parallèle ».

Le document de synthèse « Innovation santé 2030 » mentionne également un accès élargi aux médicaments et DM onéreux à l'hôpital, avec un élargissement des critères de prise en charge des médicaments et DM en sus des tarifs hospitaliers.

Le soutien au développement des entreprises

Le Président de la République a annoncé le déblocage d'un milliard d'euros sur les 5 prochaines années, sous forme de subventions et prêts pour soutenir les phases d'amorçage. Un milliard d'euros supplémentaire sera affecté au soutien des phases de développement. Au-delà du soutien qui doit être apporté aux start-up et PME, le maintien de l'excellence scientifique française est essentiel pour redonner à la France son statut de puissance dans les domaines de la recherche et des industries de santé. Pour éviter tout exode de nos chercheurs à l'étranger, le Président a insisté sur le fait de faciliter le retour des chercheurs de l'étranger via un *European research council*. Par ailleurs, l'Élysée s'est

engagé, auprès des laboratoires à accroître de 2,4% l'enveloppe dédiée au remboursement des dépenses de médicaments, une mention appréciée après des baisses de prix répétitives.

La croissance de l'ONDAM

Le sous-ONDAM « produits de santé » devrait connaître une croissance à hauteur de 2,4% à l'occasion du prochain projet de loi de financement de la sécurité sociale, le chef de l'État souhaitant ainsi allier « une logique ambitieuse » et des « pression et évaluation » sur les thérapies. Le message-clé du Gouvernement est que les produits de santé ne doivent plus être « la variable d'ajustement » du budget global de la sécurité sociale.

Des thématiques absentes des annonces présidentielles

Plusieurs thématiques n'ont pas ou peu été abordées par le Président de la République :

- la question de l'évaluation des thérapies ; sur cette question, Mme Pannier-Runacher a déclaré à l'APM ne pas souhaiter aller « tout de suite vers un 'grand soir' de l'évaluation » mais favoriser des « étapes intermédiaires »
- les dispositifs médicaux ont été peu évoqués tant par le chef de l'État que dans les conclusions du CSIS, l'Association pour la promotion de l'innovation des dispositifs médicaux (APIDIM) ayant souligné cette absence de prise en compte des problématiques propres à ces innovations
- les TPE et PME en santé sont également peu prises en compte, l'Association des moyens laboratoires et industries de santé (AMLIS) ayant là encore souligné le manque de prise en compte des problématiques propres au tissu industriel français.