



Note de nile – Les dispositifs gouvernementaux d’appui à la transformation et aux investissements en santé

avril 2021

Contexte

Depuis juillet 2020, plus de trente milliards d’euros ont été injectés dans la refonte, le développement et la consolidation du système de santé français. Cet afflux fiduciaire massif reflète à la fois l’ampleur de la crise sanitaire, le besoin de retrouver un cadre de travail satisfaisant pour les soignants, l’importance de l’innovation pour la compétitivité et la relance et ouvre une réflexion sur une gestion localisée des politiques publiques de santé.

Les outils de mise en œuvre de ces stratégies sont entièrement complémentaires et sont inscrits notamment dans :

- le plan France Relance (fiche 1),
- le Ségur de la Santé (fiche 2),
- les appels à manifestation d’intérêt [AMI] (fiche 3)
- les consultations et stratégies d’accélération en santé numérique et nouvelles biothérapies (fiche 4)

En les présentant, de manière non-exhaustive, sous forme de fiches techniques, cette note a pour but de les préciser, ainsi que leur contenu et leurs objectifs, en vue de faciliter leur lisibilité par l’ensemble de l’écosystème (acteurs de la santé, médico-social, industriels, acteurs de la recherche, e-santé, etc).

Fiche 1 : France Relance

Lancé le 3 septembre 2020 par le Gouvernement, ce plan s'est vu alloué 100 Md€, dont 40 Md€ abondés par le Plan de relance européen. Ces sommes seront dépensées sur deux ans (2021-2022).

Il est financé par :

- la troisième loi de finances rectificative pour les moyens engagés en 2020
- le projet de loi des finances (PLF) pour 2021 et le programme d'investissement d'avenir (PIA4)
- le projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2021

Le plan France Relance a pour objectif de :

- atteindre la neutralité carbone en 2050
- favoriser la compétitivité des entreprises en France et relancer la croissance
- renforcer la cohésion et la solidarité entre territoires (notamment porté par le Ségur de la Santé)

Afin d'y parvenir, ce plan est organisé autour de trois volets complémentaires :

Titre	Objet	Crédits alloués
Écologie	<ul style="list-style-type: none">▪ Rénovation thermique des bâtiments▪ Aide à la décarbonation de l'industrie▪ Bonus écologique▪ Prime à la conversion▪ Transformation du secteur agricole	30 Md€
Compétitivité	<ul style="list-style-type: none">▪ Aide à la recherche▪ Valorisation des savoir-faire nationaux existants▪ Baisse des impôts de production	34 Md€
Cohésion	<ul style="list-style-type: none">▪ Accompagnement des individus en situation de précarité et les jeunes	36 Md€ <i>Dont 6 Md€ pour le second volet du Ségur de la Santé</i>

Fiche 2 : Ségur de la santé

Premier volet : Transformation des métiers de la santé et revalorisation des carrières

Le premier volet du Ségur consacre 8,25Md€ à la revalorisation des salaires des personnels non-médicaux et médical des établissements de santé publics et des EHPAD, des internes et étudiants en santé ainsi que des praticiens qui font le choix de l'hôpital public.

Il comprend deux protocoles :

Protocoles	Public visé	Objet	Crédits alloués
Accord sur la fonction publique hospitalière	Professionnels paramédicaux dans les établissements de santé publics et dans les EHPAD	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Redonner de l'attractivité aux métiers du service public de santé par la revalorisation des salaires et des primes ▪ Financer les accords locaux et des projets pilotes dans le cadre de l'organisation du temps de travail ▪ Recrutement de 15000 nouveaux personnels ▪ Promouvoir le dialogue social dans les établissements 	7,6 Md€/an
Accord sur les professionnels et étudiants médicaux de l'hôpital public	Professionnels médicaux de l'hôpital public	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Suppression des 3 premiers échelons en début de carrière ▪ Création de 3 échelons en fin de carrière ▪ Revalorisation de l'indemnité ▪ Autorisation d'exercer à l'hôpital et en ville ▪ Mise en place d'entretiens professionnels et reconnaissance des activités non-cliniques ▪ Formation et développement professionnel continu 	450 M€/an
	Étudiants et internes des filières médicales et paramédicales	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Revalorisation des salaires ▪ Création d'une indemnité forfaitaire d'hébergement de 150€ pour les stages en zone sous-dense et uniquement pour les étudiants des filières médicales 	200 M€/an

Second volet : Réforme de la politique d'investissement et de financement

D'un montant de 19,3 Md€, le second volet du Ségur est financé à hauteur de :

- 6 Md€ par le plan France relance
- 3,9 Md€ par le fonds pour la modernisation et l'investissement en santé (FMIS)
- 1,8 Md€ par la cinquième branche de la sécurité sociale (Art. 50 LFSS 2021).

Ces volets stratégiques seront en partie mis en place par les acteurs de santé locaux, notamment les ARS et les préfets de région et de département. Afin d'y parvenir, ce plan est organisé autour de quatre volets complémentaires :

Titre	Objet	Crédits alloués	Durée du plan
Modernisation de l'offre de soins et de soutien aux investissements	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Soutenir l'investissement courant des établissements publics de santé (1,5 milliard €), ▪ Appuyer les projets de transformation de l'offre de soin (6,5 milliards €) ▪ Créer une réserve pour pallier les aléas (1 milliard €). 	9 Md€	10 ans
Désendettement des établissements publics de santé	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Relancer les investissements courants ▪ Sortir certains établissements du surendettement 	6,5 Md€	10 ans
Numérisation de la santé	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mettre à niveau les systèmes d'information des établissements publics de santé ▪ Déployer l'espace numérique en santé 	2 Md€ <i>dont 600 M€ pour les Ehpad</i>	3 ans
Meilleure prise en charge des personnes fragiles	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Permettre de favoriser le maintien à domicile et faire évoluer les établissements pour personnes âgées afin de créer des conditions de vie plus agréables 	1,5 Md€	5 ans
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Moderniser l'offre de soins pour les personnes en situation de handicap 	300 M€	10 ans

Troisième volet : Simplification du système

L'ensemble des mesures attenantes à ce troisième volet sont inscrites au sein de la proposition de loi visant à améliorer le système de santé par la confiance et la simplification¹ actuellement discutée en nouvelle lecture au Sénat.

Quatrième volet : Fédération des acteurs

- L'ensemble des mesures attenantes à ce troisième volet sont inscrites au sein du projet de loi 4-D prévu en lecture au Parlement pour juillet 2021.² Il s'agit notamment de :
remplacer le conseil de surveillance des ARS par un conseil d'administration dirigé par le directeur général de l'ARS et composé, en partie, par des élus locaux. Il fixera les grandes orientations de la politique contractuelle de l'ARS
- donner aux départements la gestion des centres de santé
- laisser les collectivités territoriales intégrer la gestion des établissements de santé en participant au financement de leur programme d'investissement.

¹ nile-consulting.eu, Proposition de loi dans sa version transmise pour nouvelle lecture, note disponible à l'adresse : <https://www.nile-consulting.eu/loi-segur/>

² nile-consulting.eu, Projet de loi 4D, version transmise au Conseil d'Etat, note disponible à l'adresse : <https://www.nile-consulting.eu/projet-de-loi-4d-transmis-au-conseil-detat/>

Fiche 3 : appels à manifestation d'intérêt (AMI)

L'appel à manifestation d'intérêt « Capacity bis »

Le contexte

En juin 2020, l'État avait lancé dans le cadre du Programme d'Investissements d'Avenir (PIA) un premier Appel à manifestation d'intérêt « Capacity », chargé d'identifier les projets d'investissements destinés à accroître la production de médicaments pour la prise en charge des patients atteints de Covid-19. Ce premier AMI, doté de 120 millions d'euros, a été clôturé le 30 octobre 2020.

Le 6 février 2021, l'État par le biais de BPI France a publié un nouvel AMI « Capacity bis », dont l'objet est de soutenir des capacités de production des équipements et produits de santé destinés à la lutte contre la pandémie de la Covid-19. Ce nouvel AMI se dote d'un budget prévisionnel de 300 M€ et présente les mêmes objectifs que le premier. Il s'inscrit toujours dans le cadre du Programme d'Investissements d'Avenir (PIA).

Les objectifs et enjeux

En appui à la lutte contre la pandémie de la Covid-19, cet AMI vise à :

- financer des projets de recherche et développement et d'industrialisation
- réduire la dépendance des entreprises françaises et européennes aux productions étrangères
- identifier les projets d'investissements pouvant permettre de renforcer les capacités nationales et européennes de lutte contre la Covid-19

Il est ciblé sur des projets d'envergure innovants, partenariaux ou non, permettant la création de valeur en France et/ou en Europe. Les projets d'investissements qui seront retenus pourront recevoir des aides publiques sous différentes formes : subventions directes, avances remboursables, etc.

Le périmètre et le calendrier

L'AMI concerne toute personne morale susceptible de supporter tout ou partie d'un investissement en France et, en matière pharmaceutique, disposant déjà des autorisations nécessaires à la fabrication de médicaments ou principes actifs à usage humain ou visant à les obtenir. Plusieurs conditions de participation sont exigées et détaillées sur le site [bpifrance](http://bpifrance.fr). D'une manière générale, l'AMI inclut :

- les médicaments impliqués dans la prise en charge des patients Covid-19
- les vaccins anti-SARS-COV-2, ainsi que les composants nécessaires aux opérations de conditionnement de ces vaccins et les consommables nécessaires aux techniques d'injection des doses
- les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et outils impliqués dans les stratégies de dépistage et de diagnostic du SARS-COV-2, y compris les consommables plastiques, réactifs, robots et automates nécessaires aux activités de dépistage et diagnostic
- les dispositifs médicaux impliqués dans la prise en charge des patients Covid-19.

Les propositions de réponse sont évaluées progressivement jusqu'à la date limite du 30 juin 2021.

Le contexte

Le vendredi 29 janvier 2021, Bruno Le Maire et Agnès Pannier-Runacher, Ministre de l'Economie des finances et de la relance et Ministre déléguée auprès du présent ministère ont annoncé dans un communiqué commun³ que la France posait « les premiers jalons visant au renforcement d'une filière industrielle française et européenne de la Santé ».

Le lancement de cet AMI :

- s'inscrit dans le cadre d'un futur PIIEC en réponse à la nécessité de renforcer l'outil industriel français dans le domaine pharmaceutique. Sa dimension partenariale et européenne peut représenter, pour les acteurs, un accélérateur de l'innovation
- répond à une prise de conscience des autorités du retard dont la France fait preuve en matière d'innovation et d'attractivité pharmaceutique, le Président de la République ayant souligné dans son allocution⁴ en juin 2020 l'intérêt d'une « stratégie française de reconquête de notre pleine souveraineté sanitaire et industrielle » et « l'Europe de la Santé »
- vient renforcer, le plan de relance et le 4^{ème} Programme d'investissements d'avenir (PIA4), qui ont déjà ciblé le secteur pharmaceutique comme stratégique et nécessitant de forts investissements
- est justifié par Bercy à travers l'existence de « défaillances de marché en Europe » parmi lesquelles la volatilité des rendements en santé, le coût très élevé de l'investissement dans la recherche et l'outil de production, l'insuffisance de l'innovation dans les technologies de production par les entreprises du médicament, le déficit de financement en matière d'essais cliniques, l'asymétrie d'information concernant certaines données, le risque d'arrêt de fabrication de produits standards.

Les objectifs et enjeux

Les objectifs majeurs de ce PIIEC seraient :

- la création de conditions favorables au développement et au passage à l'échelle des acteurs français disposant de solutions innovantes sur les nouvelles technologies en santé
- le renforcement des positions clés de l'industrie française en santé sur les technologies avancées
- l'accompagnement des équipementiers dans l'adaptation aux nouvelles conditions du marché à travers l'innovation.

Cet AMI est un *scan* qualitatif des acteurs pouvant devenir les champions français d'un grand projet industriel européen de boost de l'innovation (*via* un PIIEC), à l'instar de ce qui a précédemment été enclenché notamment dans le secteur de l'hydrogène ou des batteries électriques.

Le PIIEC est un mécanisme européen permettant de délivrer des aides publiques au-delà des plafonds habituels et de couvrir les coûts de recherche, développement et industrialisation jusqu'aux premiers déploiements industriels. Un tel outil européen d'alliance public-privé vise ainsi à mettre en commun les efforts de différents pays pour augmenter rapidement les capacités industrielles européennes.

³ Communiqué de presse, Ministère de l'Economie, des Finances et de la Relance, 29 janvier 2021.

⁴ Discours du président de la République depuis le site de Sanofi Pasteur à Marcy-L'Etoile, 16 juin 2020.

Le périmètre

L'AMI s'adresse principalement à des entreprises et acteurs académiques et de recherche en soutien de ces entreprises. Il différencie les *chefs de file*, acteurs notifiés à la Commission européenne, qui guideront les projets, des *partenaires*, acteurs accompagnant le déploiement du projet.

Les projets envisagés doivent envisager le développement de technologies et procédés industriels transverses susceptibles de transformer et moderniser une filière, en particulier :

- la contribution à la création d'une chaîne de valeur française et/ou européenne sur des technologies et des solutions innovantes, de la R&D à la première industrialisation (les phases de production de masse et de commercialisation sont non éligibles au dispositif)
- le porteur doit s'inscrire de manière crédible, claire et identifiable dans la chaîne de valeur stratégique en santé en France et/ou en Europe
- les travaux du porteur doivent être réalisés sur un site situé en France
- le porteur doit, de préférence, s'inscrire dans une dynamique partenariale
- les types d'aides souhaitées par les acteurs doivent être précises (subventions, avances, interventions en capital, ...).

Les chefs de file se manifestant doivent apporter en appui de leur manifestation d'intérêt un certain nombre d'informations détaillées dans l'AMI et seront soumis, si sélectionnés, à d'importantes obligations.

Le calendrier prévisionnel

- Délivrance du dossier : du 1er mars 2021 au 15 avril 2021
- Seconde phase, post-première sélection : dépôt d'un dossier plus complet avant le 15 juillet 2021

Fiche 4 : consultation et stratégie d'accélération du numérique et des nouvelles biothérapies

Consultation préalable à la stratégie d'accélération « Santé numérique »

Le contexte

La DGE a lancé, le 8 février 2021, une consultation en ligne intitulée « Consultation publique pour la stratégie d'accélération *Santé numérique* ». En réponse aux nombreux défis sanitaires comme le vieillissement de la population, le développement des maladies chroniques ou encore la sous-densification médicale, l'Etat souhaite d'une part interroger et renouveler le modèle médico-économique français en s'appuyant sur le secteur du numérique afin de trouver des réponses à ces défis et « accélérer la bascule vers une médecine des 5P, personnalisée, préventive, prédictive, participative et des preuves ». D'autre part, il s'agit de rattraper le retard de la France dans le domaine du numérique en santé.

La future stratégie d'accélération s'inscrit non seulement dans le cadre du Programme d'investissements d'avenir (PIA) mais également dans la continuité du Ségur de la Santé, dont le volet numérique présente un plan doté de deux milliards d'euros, afin de « permettre un partage et sécurisé des données de santé entre les professionnels et les patients ».

Les enjeux et les objectifs

Les stratégies d'accélération sont étudiées et définies par le Conseil de l'innovation, présidé par le Premier ministre. Ces stratégies sont au cœur du quatrième Programme d'investissements d'avenir (PIA4), et font l'objet de pilotages interministériels. A l'heure actuelle, la stratégie d'accélération *Santé numérique* est à l'étape de préparation, étape qui nécessite une consultation auprès des acteurs de la société civile, des experts et des professionnels concernés.

L'objectif affiché par l'Etat est de « faire de la France un leader sur l'innovation en e-santé » en :

- favorisant l'émergence de solutions innovantes appuyées « par des approches scientifiques pluridisciplinaires novatrices et des propositions de modèles médico-économiques ambitieux »
- encourageant la transition d'une médecine curative « en silos » vers une approche préventive, prédictive et personnalisée
- facilitant l'émergence d'un écosystème important de l'e-santé en France, capable de s'imposer sur un marché mondial compétitif
- optimisant le traitement sécurisé et éthique de la donnée de santé.

Pour l'heure, l'étendue des outils qui seront utilisés reste à préciser.

Le périmètre et le calendrier

La consultation publique est la première étape de cette future stratégie d'accélération et doit permettre à l'écosystème du numérique en santé d'exprimer « ses attentes et ses priorités », ce qui permettra de « préciser et prioriser le contenu de la stratégie d'accélération, mais aussi participer à la conception d'appels à projets pertinents à déployer rapidement ».

AMI santé numérique

Lancé en mars 2021, l'AMI santé numérique permettra d'une part d'identifier des projets prioritaires et de faciliter leur financement. De l'autre il s'agit de préfigurer de futurs appels à projets. Cet AMI s'adresse aux entreprises, laboratoire de recherche, établissements sanitaires et médico-sociaux en lien. Les informations détaillées sont accessibles via Bpifrance. La date limite de dépôt est fixée au 16 juin 2021.

Stratégie d'accélération « Biothérapie et bioproduction de thérapies innovantes »
--

Cette stratégie intègre d'une part 1) une consultation (en ligne) lancée par la Direction Générale des Entreprises le 8 février 2021 et 2) un AMI « Nouvelles biothérapies et outils de production » ouvert depuis le 10 février 2021.

Consultation publique préalable à la stratégie d'accélération

Cette consultation publique s'inscrit dans une période où le retard et le « déclassement » de la France en matière de soutien à l'innovation en santé paraissent flagrants, eu égard aux échecs français dans la recherche d'un vaccin contre la Covid-19. La consultation ambitionne de « faire de la France le premier pays européen pour le développement et la production de nouveaux biomédicaments », et vise à :

- définir et prioriser les mesures à mettre en œuvre afin de soutenir le déploiement de cette filière des « biomédicaments »
- identifier les projets qui pourront être portés dans le cadre de cette stratégie d'accélération

Pour l'heure l'étendue des outils qui seront utilisés pour atteindre ces objectifs n'est pas précisée. Cependant, les stratégies d'accélération sont pensées pour pouvoir mobiliser tous les leviers adaptés (juridiques, financiers, fiscaux, etc.) afin de soutenir l'innovation. Ces stratégies d'accélération sont définies par le Conseil de l'innovation, présidé par le Premier ministre, se positionnent au cœur du quatrième Programme d'investissements d'avenir (PIA4) et font l'objet de pilotages interministériels.

Les principaux axes ciblés dans le cadre de la stratégie d'accélération :

- Axe 1 : maintenir l'excellence de notre recherche en biothérapie (catalyser l'innovation et le développement d'un écosystème solide)
- Axe 2 : accélérer l'accès au marché pour les nouveaux biomédicaments
- Axe 3 : stimuler le développement de nouvelles technologies et accélérer les investissements dans les outils de production de biomédicaments
- Axe 4 : mobiliser les acteurs du soin pour améliorer l'accès des patients aux nouvelles biothérapies.

S'agissant du périmètre et du calendrier de la consultation, les différents acteurs peuvent adresser à la DGE un document de contribution libre. Bercy a mis en place un questionnaire en ligne dédié à cette

consultation⁵. Les questions diffèrent selon que les répondants sont des acteurs des biotechnologies, de la filière de la production de thérapies ou du système de soins.
La consultation prendra fin le 21 mars 2021.

L'AMI « Nouvelles biothérapies et outils de production »

Cet AMI, qui s'inscrit dans la future stratégie d'accélération biothérapies et bioproduction de médicaments de thérapies innovantes, a pour objet :

- d'alimenter la construction de la stratégie d'accélération
- d'identifier sur le territoire français les acteurs économiques concernés
- de recueillir leurs propositions de projets, qu'ils soient prêts à être financés ou plus prospectifs.

De manière subsidiaire, cet AMI doit permettre d'identifier parmi les acteurs qui y répondront, les potentiels chefs de file du Projet Important d'Intérêt Européen Commun (PIIEC), également mentionné dans cette note. Les projets soumis dans le cadre de cet AMI doivent permettre à l'État d'avoir une vision exhaustive des initiatives qui pourraient voir le jour dans l'innovation et la production industrielle, afin de configurer ses futurs dispositifs de soutien nationaux pour l'industrie « pour les cinq années à venir ».

Concernant le périmètre, les enjeux et le calendrier, l'AMI s'adresse à des entreprises et à des laboratoires de recherche venant en soutien de ces entreprises. Il vise des projets innovants d'envergure significative, à tout stade de maturité, partenariaux ou non, permettant de la création de valeur à l'échelle française et / ou européenne. Les projets soumis dans le cadre de cet AMI doivent :

- présenter « un caractère consolidé associant offreur de solutions et marché » ou, a minima, présenter un modèle économique soutenable porté par des débouchés identifiés
- intégrer le développement d'une offre industrielle compétitive comportant une composante majeure d'innovation ou de relocalisation ou de renforcement
- afficher une envergure de nature à structurer une filière en France.

Les projets attendus devront porter sur l'une des 3 thématiques suivantes :

- thème 1 : des projets de développement préclinique réglementaire et des essais cliniques de phase 1 de biothérapies innovantes
- thème 2 : des projets visant à développer ou déployer sur des lignes pilotes des solutions robotiques ou « cobotiques⁶ » innovantes, des solutions physiques et numériques permettant d'améliorer les productions en d'en maîtriser leurs coûts
- thème 3 : d'autres projets d'importance ou prioritaires pour le développement de la filière, émanant des réponses aux propositions issues de la consultation publique (cf. ci-dessus).

Les conditions de participation, critères d'éligibilité et processus de sélection sont détaillés et accessibles via le portail de la DGE. L'AMI est ouvert jusqu'au 12 avril 2021.

⁵ <https://www.galileo.finances.gouv.fr/index.php/617394?lang=fr>.

⁶. Terme associant la robotique et la coopération

Sources

- Ministère des solidarités et de la santé, *Sécur de la santé*, Accords du Sécur de la santé Carrières, métiers et rémunérations, juillet 2020, disponible à l'adresse : https://www.gouvernement.fr/sites/default/files/document/document/2020/07/dossier_de_presse_-_signature_des_accords_du_segur_de_la_sante_-_13.07.2020.pdf
- Jean Castex, Premier ministre, et Olivier Véran, ministre des solidarités et de la santé, Sécur de la Santé, *Relancer les investissements en santé*, Dossier de presse mars 2021, publié le 09/03/21, disponible à l'adresse : <https://www.gouvernement.fr/segur-de-la-sante-19-milliards-d-euros-pour-relancer-les-investissements>
- Service de communication du Premier ministre, *Discours de M. Jean CASTEX, Premier ministre, à Cosnes-Cours-sur-Loire pour la reconstruction de l'hôpital public*, prononcé le mardi 9 mars 2021, consulté le 10/03/21, disponible à l'adresse : <https://www.gouvernement.fr/partage/12166-segur-de-la-sante-cosnes-cours-sur-loire>
- Ministère des solidarités et de la santé, *Sécur de la santé : les conclusions*, consulté le 10/03/21, disponible à l'adresse : <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/segur-de-la-sante-les-conclusions/>