



**Ministère
de l'Économie, des Finances
et de la Souveraineté
industrielle et numérique**

Liberté Égalité Fraternité



**CONTRAT DU COMITE
STRATEGIQUE DE LA FILIERE
INDUSTRIES ET TECHNOLOGIES
DE SANTE
2023-2026**

Table des matières

Table des matières	2
I. Bilan des réalisations du Contrat Stratégique de filière de 2021-2022	4
II. Les chantiers du nouveau contrat stratégique de filière 2023 - 2026.....	14
A. Axe « Accompagnement de la transition écologique ».....	18
1- Projet 1 : Poursuivre la construction de la feuille de route décarbonation de l'ensemble de la filière	19
2- Projet 2 : Accompagner les industriels dans la transition écologique des produits de santé tout le long de leur cycle de vie.....	21
3- Projet 3 : Accompagner les industriels vers une meilleure performance industrielle des usages de l'eau.....	24
B. Axe « Développement de l'attractivité, de la compétitivité et renforcement de la souveraineté » 27	
4- Projet 4 : Sécuriser le modèle de développement des produits de santé de lutte contre l'antibiorésistance à travers l'élaboration d'un modèle économique efficient pour soutenir l'innovation et le bon usage des antibiotiques	28
5- Projet 5 : Redynamiser la production de principes actifs, d'intermédiaires pharmaceutiques et des médicaments au service de la sécurité sanitaire	31
Il se décline en quatre objectifs :	31
6- Projet 6 : Favoriser le financement de start-ups dans le secteur de la santé et de capacités de bioproduction.....	35
7- Projet 7 : Renforcer la filière française du DIV pour soutenir la souveraineté sanitaire.....	38
C. Axe « Le renforcement de l'attractivité des emplois et des compétences au sein de la filière »	40
8- Projet 8 : Aider les entreprises à trouver leurs talents d'aujourd'hui et de demain dans les biotechnologies et notamment la Bioproduction.....	41
9- Projet 9 : Intégrer la transition écologique dans nos diplômes et dans nos outils de branche 44	
10- Projet 10 : Promouvoir l'égalité professionnelle et la mixité des métiers au sein des industries de santé	45
D. Axe « Création d'un écosystème d'innovation dynamique »	47
11- Projet 11 : Positionner le DIV dans la construction de nouveaux parcours de santé et évaluer sa juste valeur	48
12- Projet 12 : Capitaliser sur le patrimoine de données pour favoriser l'attractivité de la France et renforcer sa place dans la compétition internationale.....	50
13- Projet 13 : Structurer la filière de l'imagerie médicale pour lui permettre de saisir l'opportunité de nouvelles perspectives industrielles en lien avec les nouvelles technologies (portabilité, IA, ...)	54
14 - Projet 14 : Dynamiser et structurer les acteurs de la recherche préclinique et clinique en France	57
E. Axe « Développement de l'offre française à l'international »	66
15- Projet 15 : Appuyer l'internationalisation des secteurs d'avenir et valoriser l'offre française en lien avec les grands enjeux mondiaux de santé.....	67
16- Projet 16 : Identifier et déployer des mesures permettant de restaurer l'attractivité et la compétitivité du territoire pour la production des produits de santé	71

Edito de la présidente

Le nouveau Contrat Stratégique de Filière Industries et Technologies de Santé (CSF-ITS) représente une étape cruciale dans la poursuite de l'excellence française dans le domaine de la santé. A travers 16 projets structurants, il incarne une vision qui fusionne les ambitions de la filière sur la transition écologique, l'attractivité industrielle, l'innovation, la mobilisation des compétences des industries de santé pour accompagner les évolutions des besoins de santé des patients et faire rayonner la filière Santé en France tout comme à l'international.

L'influence de la France dans le secteur de la santé, avec des institutions renommées, une tradition d'innovation forte et une expertise industrielle incontestable est largement reconnue et la résilience du secteur, dans les dernières crises, a définitivement acté son rôle stratégique. Ce nouveau contrat vise à renforcer cette position en créant, autour de projets structurants, **une synergie essentielle entre les acteurs clés de l'industrie, de la recherche et de l'administration.**

Désormais il s'agit pour tous d'inscrire les nouveaux modèles de recherche et de production dans un cadre soutenable pour l'environnement, en cohérence avec les attentes et les besoins de la société en termes de santé, tout en tenant compte de la compétition, toujours plus intense, et de la conjoncture internationale et de contraintes économiques de plus en plus fortes.

L'actualisation du contrat de filière s'inscrit ainsi totalement dans les projets phares du Comité national de l'industrie et les axes prioritaires du plan de relance : la transition écologique, la compétitivité et la souveraineté et le renforcement des compétences.

Mais l'un des piliers essentiels du CSF-ITS reste l'innovation. Dans un monde dans lequel le rythme des évolutions s'est accéléré, la dynamique des avancées technologiques et médicales est cruciale pour relever les défis sanitaires actuels et futurs. Les projets du CSF-ITS encouragent la recherche, le développement et la diffusion rapide de nouvelles technologies qui amélioreront la qualité de vie de chacun.

La mobilisation collective autour de ce nouveau contrat doit encourager les partenariats public-privé, favoriser l'investissement dans les infrastructures innovantes, notamment les plus petites, développer les compétences, et promouvoir l'accès aux marchés mondiaux. Ce faisant, cela nécessite un environnement propice à la croissance des entreprises, tout en garantissant une production durable et éthique.

Je souhaite saluer l'engagement collectif autour de l'élaboration puis de la déclinaison de ce nouveau contrat de filière : il représente une véritable opportunité de participer tous ensemble à la construction de l'avenir des industries de la santé pour répondre aux attentes et aux besoins de santé des patients !

Audrey Derveloy

Présidente du CSF ITS

I. Bilan des réalisations du Contrat Stratégique de filière de 2021-2022

Contexte

En 2019, les acteurs de l'industrie de la santé, les organisations syndicales et les pouvoirs publics ont signé le Contrat Stratégique de Filière « industrie et technologies de santé (CSF-ITS) ». Il s'inscrivait à la fois dans le cadre de la refonte de l'organisation des CSF impulsée par le Premier Ministre, avec l'objectif de construire et renforcer les logiques de filière, et dans le sillage du 8^e Conseil stratégique des industries de santé (CSIS).

Ce contrat a établi les bases d'une coopération solide pour accompagner la transition technologique de la filière en anticipant les nouveaux besoins de santé. Les industriels de la santé et les pouvoirs publics se sont engagés à conduire les travaux autour de projets-clefs, intégrant l'ensemble de la chaîne de valeur.

Le Contrat de Filière pour 2019-2021 a permis le développement de trois chantiers industriels : **la bioproduction, l'antibiorésistance et l'intelligence artificielle dans la santé**, ainsi que trois projets transverses : **la formation et les compétences, le développement des PME et le soutien à l'international**.

La crise sanitaire et l'évolution du contexte international ont par la suite confirmé la pertinence des sujets retenus pour les premiers travaux. La volonté de restaurer la souveraineté de la France en matière sanitaire implique des actions combinées visant à favoriser l'accès aux médicaments, aux dispositifs médicaux et de diagnostic in-vitro ainsi qu'au technologies numériques sur le territoire.

C'est dans ce nouvel environnement qu'en 2021 le CSF ITS s'est doté de 4 nouveaux axes de travail pour élargir le champ couvert dans la chaîne de valeur des industries de santé :

- **La relocalisation de la fabrication des API et intermédiaires de synthèse ou médicaments essentiels**
- **Le diagnostic in vitro**
- **L'imagerie**
- **Le numérique en santé**

A partir de 2022, pour répondre à l'impératif de transition écologique, au-delà de ces projets visant à stimuler la compétitivité de nos industries et à dynamiser l'innovation, il a été demandé à la filière de réfléchir à la mise en place d'une initiative industrielle pour aider à la décarbonation du secteur. Un dernier axe visant à élaborer une **feuille de route décarbonation de la filière** est ainsi venu compléter le panorama des travaux du Contrat de Filière.

Le bilan de l'avenant 2021-2022 du Contrat stratégique de filière a été remis et présenté aux ministres de la santé et de l'industrie le 13 janvier 2023.

Le bilan synthétique des actions du Contrat stratégique de filière des industries et technologies de santé sur la période 2021-2022 est présenté dans le tableau en annexe 1.

Une synthèse des réalisations des projets structurants est présentée ci-après.

A. Projet antibiorésistance

Pilote : François LACOSTE - bioMérieux

Contexte et objectifs

Dans un contexte d'explosion démographique mondiale et de profonds bouleversements climatiques et environnementaux, l'épidémie de Covid-19 a mis en lumière les risques pesant sur la sécurité sanitaire mondiale et l'enjeu de la propagation de maladies infectieuses émergentes ou ré-émergentes. A ce titre, la résistance aux antibiotiques constitue aujourd'hui l'une des plus graves menaces pesant sur la santé mondiale.

De nouveaux mécanismes de résistance apparaissent et se propagent dans toutes les zones géographiques et au sein de différentes espèces animales et humaines. Face à cet enjeu, l'arsenal thérapeutique semble désormais trop limité et le nombre de nouveaux antibiotiques en cours de développement insuffisant pour traiter certaines maladies bactériennes (mêmes courantes) et pour, à terme, pouvoir continuer à réaliser certaines interventions médicales dans des conditions optimales de sécurité sanitaire.

Le projet a été organisé autour de 3 axes de travail complémentaires :

- Le renforcement de la filière française dans la lutte contre l'antibiorésistance en accroissant sa visibilité et en encourageant le développement et la production, sur le territoire français, de produits de santé de lutte contre l'antibiorésistance,
- La création de conditions économiques favorables au développement et à la commercialisation de solutions permettant de lutter contre l'antibiorésistance,
- La contribution au rayonnement international et plus particulièrement européen de la France dans le domaine de l'antibiorésistance par des actions de communication ciblées.

Réalisations

Le projet CSF santé « antibiorésistance » a accompli des avancées concrètes depuis la signature de l'avenant de 2021 :

- Lancement du site internet « interface nationale à l'antibiorésistance »¹ afin de fédérer la filière française de recherche, innovation et production et mise en place d'un Programme Prioritaire de Recherche (PPR) antibiorésistance doté de 40 M€.
- Premier modèle économique établi par la *Toulouse School of Economics* (TSE) pour soutenir l'innovation pharmaceutique ; le modèle des « vouchers » (droits de propriété intellectuelle cessibles) sera ainsi discuté dans le cadre de la stratégie pharma européenne ;
- Premiers échanges établis avec la HAS sur les méthodologies d'évaluation ;
- Communication régulière du CSF santé « antibiorésistance » sur ses travaux, soit lors d'événements organisés avec l'INSERM et dédiés à l'innovation, soit lors de conférences indépendantes (e : I4ID), permettant d'asseoir la parole des acteurs français

¹ Destinée à la communauté scientifique, [l'interface nationale Antibiorésistance](#), issue du [PPR Antibiorésistance](#), se veut être une porte d'entrée commune, intersectorielle et interactive, identifiant acteurs publics et privés, plateformes et réseaux, activités de coordination et d'animation, et recensant les projets de recherche axés autour de l'antibiorésistance.

B. Bioproduction

Pilote : Jacques VOLCKMANN – France Biolead.

Contexte et objectifs

Les biothérapies, traitements basés sur des molécules produites grâce à des micro-organismes vivants et médicaments de thérapies innovantes (vecteurs de thérapies géniques, thérapies cellulaires, live biotherapeutic products), permettront à court terme de soigner des maladies jusqu'à présent incurables - cancers, maladies inflammatoires chroniques, maladies rares - et de lutter contre les pandémies, tout en ouvrant la voie à une médecine de plus en plus personnalisée. Elles constituent à ce titre une chance décisive pour les patients et sont appelées à prendre une place prépondérante dans les solutions thérapeutiques développées contre ces pathologies.

Dans le cadre de l'avenant 2021-2022, et afin de pérenniser les avancées réalisées aux cours des deux années précédentes, les missions du projet Bioproduction ont été étendues autour de 5 axes principaux reprenant les éléments de stratégie et de roadmap définis par le COPIL du projet Bioproduction au cours des mois précédents.

- Création d'une structure de pilotage scientifique et industriel de la filière (future Association France BioLead) permettant notamment d'aligner priorités nationales et régionales en bioproduction,
- Soutien majeur à la recherche partenariale et au développement (ruptures technologiques),
- Consolidation d'un réseau d'intégrateurs pour faciliter le passage d'une innovation de son stade expérimental à un stade de preuve de concept industrielle,
- Amélioration de l'attractivité de la France et support aux Deeptechs et CDMOs (Création de fonds et fonds de fonds dédiés),
- Développement d'une filière de formation pour maintenir et développer les compétences avec, par exemple, le déploiement du Campus Biotech Digital qui développera des approches innovantes de formation, essentielles au développement futur de la filière.

Réalisations

- **Création de France Biolead** publiée au Journal Officiel le 14 Juin 2022 (cf. détails en annexe 1). France BioLead se déploie désormais très activement au travers des 3 axes stratégiques suivants :
 - Structurer et piloter la filière bioproduction française,
 - Catalyser l'innovation technologique, développer l'outil industriel et les compétences de demain,
 - Faire rayonner la bioproduction française.
- Financement de projets sur des thématiques de bioproduction *via* des appels à projets (AAP) nationaux et régionaux
- Labellisation d'intégrateurs industriels à travers le Grand Défi Biomédicaments et la « Stratégie d'Accélération Biothérapies et Bioproduction de thérapies innovantes » (France 2030)
- Réalisation par le Leem de l'étude « [Plan Compétences Biotech 2025](#) » afin d'évaluer les besoins de la filière. Cette étude a vocation à permettre la mise en place de financements ciblés et dédiés aux secteurs des biothérapies et de la bioproduction.
- Lancement de la plateforme digitale « Immerscio.bio ».
- Financement dans le cadre du plan Compétences et Métiers d'Avenir de France 2030 de 3 projets de développement de pôle de formation pour un montant moyen de plus de 3,5 M€ d'aides par projet.

C. IA & Santé

Pilotes : Clarisse LHOSTE – MSD France et Corinne BLACHIER-POISSON - AMGEN

Contexte et objectifs

La France veut devenir un leader européen de la santé prédictive et de la médecine de précision en se développant dans les domaines de l'Intelligence Artificielle en santé, de la gestion et du partage de données de santé au service du bien commun. Pour ce faire, la France peut capitaliser sur un patrimoine de données important, un écosystème extrêmement dynamique composé à la fois d'équipes de recherche académique d'excellence et d'un réseau médical de renommée mondiale, de grandes entreprises pharmaceutiques et technologiques très actives et de start-ups innovantes, notamment sur les technologies de rupture.

Deux enjeux clefs ont été identifiés et jugés prioritaires tant pour l'écosystème public et privé de la santé au bénéfice des patients, que pour ceux de la recherche et de l'innovation :

- l'accès aux données pour tous les acteurs
- la valorisation des données produites et mises à disposition des acteurs

Ils font l'objet des actions du programme IA et Santé créé en 2019 avec le double objectif de (i) structurer le cadre d'échanges entre industriels et pouvoirs publics sur les fondamentaux qui permettront de bâtir l'écosystème des données de santé en France, nécessaire au développement de la filière et (ii) de mener des cas d'usage concrets construits avec les industriels pour amorcer la dynamique de filière : trois cas d'usage ont été identifiés : cancer, maladies rares et parcours de santé.

Réalisations

- (i) Structuration du cadre d'échanges entre industriels et pouvoirs publics
 - GT1 : rédaction de recommandations publiées sur le site de l'ARIIS¹ et partagées avec les acteurs-clefs (HDH, Drees, leem, Snitem, CNUM, Bpifrance) ; publication des engagements du HDH et des décrets et arrêtés pour le SNDS élargi et le catalogue.
 - GT2 : réalisation d'un guide d'orientation sur les sources de données ; rédaction d'un guide de présentation des algorithmes d'analyse des données ; rédaction de recommandations afin de soutenir les réflexions de la HAS relatives au circuit d'évaluation des produits de santé².
 - GT3 : organisation de 19 ateliers avec les acteurs de la filière débouchant sur une table-ronde à Parisanté Campus ; échanges avec le HDH pour généraliser le principe de revue par producteur d'études avant publication
- (ii) Construction de cas d'usages concrets :
 - Cancer : le contrat de filière IA & Santé a travaillé à la création d'un consortium public-privé (INCa, HDH, Bpifrance et huit industriels) sous la forme d'association loi 1901 « projet de filière IA et Cancer »
 - Maladies rares : publication de recommandations sur les enjeux techniques, juridiques et réglementaires, socio-culturels & économiques et à la création d'une cellule d'appui juridique.
 - Data et parcours : appui sur deux pilotes (Santé mentale et Hep C) pour lesquels la collaboration publique/privée a été très importante. L'AMI lancé le 5 septembre 2022 permettra l'accompagnement sur mesure des 5 lauréats (parmi 24 candidats) pendant un an (2023).

¹ https://ariis.fr/wp-content/uploads/2022/11/GT1_Recommandations.pdf

² L'ensemble des recommandations est consultable sur le site de l'ARIIS (<https://gt2.ariis.fr/>)

D. Accompagnement du développement de PME

Pilote : Michael DANON – Pierre Fabre

Contexte et objectifs

Cet axe du CSF Industries de santé vise à accompagner les start-ups et PME du secteur dans la réalisation de leurs projets innovants, à trouver les financements dont elles ont besoin et à franchir les différentes étapes qui vont du concept à la commercialisation.

De nombreux porteurs de projets viennent du monde académique et, s'ils détiennent l'expertise scientifique, ne maîtrisent pas toujours les autres expertises nécessaires pour créer et développer une entreprise (connaissances juridiques, financières, managériales...).

Réalisations

- Mise en place du fonds INNOBIO géré par Bpifrance
- Achèvement du programme Destination ETI Santé
- Recrutement d'une nouvelle promotion du programme d'accélérateur de PME du secteur (action conjoint DGE/Bpifrance). Ce programme permet des accompagnements individuels (13 journées de conseil) ou collectif (6 journées de formation avec l'ESCP et 4 journées filières), des échanges entre pairs, des rencontres avec des dirigeants de grands groupes de la filière afin d'aider les start-up et PME à relever les principaux défis de la filière : l'innovation produit et procédé, l'adaptation aux évolutions réglementaires, l'internationalisation, l'accès aux compétences. La première vague a permis l'intégration de 28 entreprises (19 PME < 10 M de CA, 3 PME > 10 M CA, 6 start-ups).

E. International

Pilotes : Jean-Patrick LAJONCHERE – Fédérateur santé à l'export – Ministère de l'Europe et des Affaires Etrangères) et Stephen LEQUET – G5/Servier

Contexte et objectifs

La période post-crise sanitaire, le contexte géopolitique tendu et le défi posé par les transitions climatique, démographique et numérique exigent la mise en œuvre d'un plan de relance à l'export et de positionner le secteur de la santé français dans la compétition internationale. Ces mutations nécessitent de renforcer la coordination des acteurs à l'export, en lien avec les autorités publiques et institutions œuvrant pour la santé mondiale et le renforcement de l'Union européenne de la santé. Dix thématiques prioritaires, à haute valeur ajoutée pour le commerce extérieur de la France ont été identifiées par la filière selon une approche collaborative :

- L'hôpital
- La prise en charge du patient
- Le vieillissement
- L'E-santé
- L'accueil des patients étrangers
- Les maladies chroniques
- L'oncologie
- Le handicap et la dépendance
- La prévention et la lutte contre l'infection
- Les médicaments et vaccins

Réalisations

- Mise en place d'une plateforme interactive monde « Mes Infos Marchés Santé » dès février 2021,
- Organisation du Relance Export Tour Santé - French Healthcare, permettant aux entreprises souhaitant exporter de mieux connaître les dispositifs mis en œuvre par l'Etat et les opportunités de marché,
- Déploiement de VIE « Filière Santé » dans des pays stratégiques,
- Développement d'une plateforme « French Healthcare » dédiée à la promotion de notre écosystème et l'élaboration d'un plan de communication international autour des dix thématiques prioritaires,
- Développement d'un plan de promotion de la filière à l'occasion des Jeux Olympiques 2024 – Mesure non finalisée à la date de remise du bilan,
- Promotion de la qualité de l'accueil des patients étrangers en France avec la création du label « My French Hospital »,
- Valorisation des thématiques d'excellence française dans le domaine de l'Hôpital à travers la plateforme « [My French Medical Training](#) »,
- Elaboration d'offres intégrées à l'international en matière de e-santé
- Présentation et promotion de l'offre et de l'approche française en matière d'oncologie à travers l'élaboration d'une cartographie de l'offre et le déploiement lors d'évènements internationaux
- Développement d'une plateforme de veille recensant les informations sur la réglementation et les conditions d'accès aux marchés afin de favoriser l'accès aux marchés internationaux des médicaments, vaccins et dispositifs médicaux
- Création d'une cartographie recensant l'offre française en matière de diabète, d'oncologie et de santé numérique puis sa traduction dans de multiples langues et son déploiement lors de grands évènements internationaux.

F. Accompagner l'adaptation des compétences des salariés des industries de santé aux évolutions technologiques

Pilote : Pascal LEGUYADER – Leem

Contexte et objectifs

La transformation numérique, l'essor des biotechnologies et le développement des biomédicaments ainsi que l'irruption des enjeux de transition écologique dans l'activité des entreprises exigent une adaptation des compétences des salariés.

Pour accompagner ces mutations, le CSF s'est saisi des enjeux clefs de formation et de développement des compétences spécifiques aux industries de santé en définissant 2 piliers de travail dès 2018, suivis d'un troisième en 2021 :

- Pilier n°1 : Gagner en compétitivité grâce aux compétences numériques
- Pilier n°2 : Développer les compétences en biotech pour accompagner leur développement en France
- Pilier n°3 : Acquérir les compétences nécessaires à la transition écologique

Réalisations

- *Pilier 1*
 - Réalisation d'une étude IA dans les industries de santé¹
 - Réalisation d'une étude sur les impacts compétences et métiers de 7 autres technologies numériques²
 - Réalisation d'une étude sur les solutions multi-technologiques de santé³
 - Réalisation d'une étude sur les compétences liées à la connectivité et l'interopérabilité des DM⁴
 - Autodiagnostic et sensibilisation des salariés à la cybersécurité dans les entreprises des industries de santé
 - Création d'un autodiagnostic de la maturité numérique des entreprises
 - Création de filières de formation (métiers de la donnée) - *en cours*
 - Création d'un référentiel d'activités et des compétences sur l'analyse des données
 - Création d'un référentiel d'activités et des compétences sur la recherche clinique
 - Création d'un référentiel d'activités et des compétences sur la chaîne d'approvisionnement
 - Création d'un référentiel d'activités pour les métiers réglementaires, juridiques, *compliance* et maintenance
- *Pilier 2*
 - Réalisation du Plan compétences biotech 2025
 - Inventaire des formations en biotechnologies, mise en ligne sur le site imfis.fr
 - Participation à la création du Campus biotech digital
- *Pilier 3*
 - Réalisation de l'étude de l'impact de la transition écologique sur les métiers et les compétences des industries de santé.

¹ <https://www.leem.org/publication/l-intelligence-artificielle-dans-les-industries-de-sante-rapport-aec-partners-septembre>

² <https://www.leem.org/publication/impacts-competences-et-metiers-de-7-technologies-numeriques-dans-les-industries-de>

³ <https://www.leem.org/publication/les-solutions-multi-technologiques-smt-dans-les-industries-de-sante-etude-aec-partners>

⁴ <https://observatoire-competences-industries.fr/wp-content/uploads/2022/08/Etude-finale-Connectivite-et-interoperabilite-dispositifs-medicaux.pdf>

G. Relocalisation des API et intermédiaires de synthèse ou des médicaments essentiels

Pilote : Vincent TOURAILLE– SICOS

Contexte et objectifs

La crise du Covid-19 a mis en lumière l'augmentation de notre dépendance vis-à-vis de fabricants extra-européens, notamment pour les médicaments matures, souvent à faible prix malgré une valeur thérapeutique importante, et de la vulnérabilité de ces chaînes de valeur complexes et majoritairement extra-européennes. L'objectif de ce projet est de réduire la dépendance et la vulnérabilité de la France et de l'UE en matière de sécurité sanitaire sur ces principes actifs essentiels et leurs intermédiaires en s'appuyant sur le tissu industriel européen existant et en lui permettant d'investir durablement dans ses actifs/compétences/savoir-faire.

Les objectifs se déclinent autour de quatre axes :

- Axe 1 : Définir une liste de molécules critiques sur la base de critères objectifs
- Axe 2 : Sécuriser les chaînes d'approvisionnement de ces molécules en Europe
- Axe 3 : Renforcer durablement la filière en soutenant la recherche, le développement et l'industrialisation de technologies innovantes
- Axe 4 : Optimiser et mutualiser les approvisionnements en s'appuyant sur l'expertise des dépositaires pharmaceutiques

Réalisations

- Réalisation d'une étude par PWC en 2021 intitulée *Etude sur les vulnérabilités d'approvisionnement en APIs pour l'industrie pharmaceutique européenne* identifiant les fragilités de l'offre européenne par rapport à la concurrence internationale.
- Rédaction d'une liste de différents leviers, y compris réglementaires, puis partage de cette liste avec les autorités.

H. Technologies médicales de l'imagerie

Pilote : Christophe LALA – GE Healthcare

Contexte et objectifs

En dépit d'atouts majeurs pour devenir une filière française dynamique, innovante et exportatrice, le secteur de l'imagerie médicale pâtit d'un manque de structuration et de collaboration.

L'objectif de ce projet du CSF Industries et Technologies de Santé est de structurer une nouvelle filière de l'imagerie médicale en France à travers le développement et la production sur le territoire d'équipements d'imagerie médicale et de solutions digitales.

Réalisations

- *Groupe de travail transverse « création d'une plateforme prototypage et industrialisation »*
 - Après avoir identifié les partenaires industriels, académiques et institutionnels à impliquer dans le projet, le GT en charge a dû trouver les moyens de financements nécessaires et identifier la structure juridique cible. Il a également répertorié et accompagné les changements de réglementation nécessaires. PROXIIMED sur le site de Moirans (Isère) est désormais en cours d'élaboration.
- *Groupe de travail 1 : « évolutions globales de l'imagerie »*
 - En liaison avec le GT2, les premières conclusions devaient nourrir le groupe deux dans un délai rapide. Les premières recommandations ont été émises le 4 mars 2022.
- *Groupe de travail 2 : « Imagerie hybride »*
 - Identification et fédération des acteurs motivés par un projet de grande ambition dans le domaine des équipements d'imagerie hybrides ; production d'un AMI pour le développement d'un appareil ; mise en œuvre un projet type Radiothérapie, avec pour chef de file la société THALES. L'AMI a été lancé en 2021 et le développement d'un Minimum Viable Product-MVP (Proof Of Concept) « Flashthérapie » THALES/CURIE/CEA est en cours
- *Groupe de travail 3 : « Enjeux technologiques et industriels de l'imagerie médicale nomade »*
 - En janvier 2022, partage des premières recommandations sur l'organisation des soins, le circuit de facturation pour s'assurer de sa faisabilité et démonstration de la qualité et de la pertinence de la solution.
- *Groupe de travail 4 : « développer une filière de logiciels d'imagerie »*
 - Prise en charge des travaux dans le cadre d'un autre projet de Contrat de filière ITS.
- *Groupe de travail 5 : « Favoriser la compétitivité et l'accès au marché des acteurs de l'imagerie médicale »*
 - Les premières recommandations sur la problématique de l'accès au marché et du business model ont été émises en mars 2022.

I. Dispositifs de diagnostic *in vitro*

Pilote : Isabelle TONGIO – SIDIV

Contexte et objectifs

Utilisé à toutes les étapes du parcours de soins et tout au long de la vie, le diagnostic *in vitro* (DIV) permet de dépister et diagnostiquer l'état de santé d'un patient, de prévenir, pronostiquer, évaluer, gérer et surveiller une maladie et de suivre les traitements. Il peut aussi être utilisé à des fins épidémiologiques.

Le projet industriel structurant du CSF s'inscrit dans une évolution de la médecine toujours plus personnalisée, prédictive et préventive. Il permettra à la biologie et au diagnostic *in vitro* d'accompagner l'évolution du système de santé français :

- Nouvelle articulation médecine de ville – médecine hospitalière, décentralisation des actes, nouveau(x) modèle(s) de financement, prévention et surveillance épidémiologique... ;
- Pérennisation et poursuite du saut technologique (en biologie moléculaire et en numérique notamment) réalisé par les industries du diagnostic *in vitro* ;
- Anticipation des futurs sauts technologiques éventuels et déploiement de ces innovations technologiques (ex : séquençage...) ;
- Préparation d'une réponse rapide à une éventuelle prochaine crise sanitaire.

Les travaux de ce projet du Contrat Stratégie sur Filière ont été structurés autour de deux axes :

- Identification de l'ensemble des acteurs et anticipation de l'évolution du marché français de la biologie afin de renforcer l'industrie du DIV en France et d'assurer la mise à disposition, en temps utile, de nouvelles technologies, produits et services ;
- Sécurisation de la chaîne d'approvisionnement du marché français et renforcement des moyens de production en France.

Réalisations

- *Axe 1*
 - La cartographie est désormais intégrée dans les travaux annuels récurrents du SIDIV. Etude réalisée en 2021 par un consultant sur les tendances de marché
 - Etude réalisée en 2022 par un consultant sur le cas d'usage de la biologie délocalisée : recommandation et communication à venir
 - Etat des lieux et *benchmark* européens en cours de réalisation sur les outils numériques d'aide à la décision médicale
- *Axe 2*
 - GT Achats de production : identification des catégories d'achats spécifiques au DIV pour lesquels il est impératif de sécuriser les approvisionnements et interaction avec le CSF électronique et la filière plastique en cours. GT réglementation : identification des critères et des sources permettant de proposer une définition des DIV essentiels en cours
 - GT importations : élaboration d'un état des lieux des DIV importés et identification des axes de travail en cours.

J. Numérique en santé

Pilote : Hubert MECHIN – NUMEUM

Contexte et objectifs

Ce projet structurant est né à la suite de la publication de l'étude PIPAME « Industrie du Futur : enjeux et perspectives pour la filière Industries et Technologies de Santé » (juin 2019), qui pose la transformation numérique comme un enjeu stratégique devant faire l'objet d'un chantier de modernisation porté par le CSF ITS.

Des projets industriels existent déjà mais le déploiement de ces nouvelles technologies numériques au sein des industries de santé doit se généraliser. L'exploitation de leurs bénéfices nécessite un passage à l'échelle, de l'expérimentation vers la mise en œuvre industrielle. C'est une opportunité majeure pour une industrie forte et conquérante, à même de reprendre des parts de marché en France comme à l'international.

Réalisations

Trois axes ont été développés depuis la signature de l'avenant en juin 2021.

- *Construction d'un outil d'auto-évaluation de la maturité économique et d'un observatoire de suivi annuel, secteur par secteur*
 - Réalisation d'une étude visant à construire un questionnaire d'auto-évaluation de la maturité numérique grâce à un financement de l'EDEC. Depuis décembre 2022, mise en œuvre d'un nouveau site administré par le Leem et le Snitem (<https://autodiagnumerique-industries-de-sante.fr/>)
- Valorisation des meilleurs cas d'usage afin d'encourager la transformation numérique par l'exemple
 - Organisation d'un concours par la FEFIS et Numeum ; présentation des trois lauréats lors du colloque FEFIS-Numeum de mars 2022, sous la Présidence française de l'EU. Création d'un site Internet dédié : <https://www.experiences-transformation-sante-numerique.com/>
- Accompagnement des industries de santé sur les évolutions des métiers et des emplois liés à la transformation numérique et actions vis-à-vis d'agences de régulation pour faciliter les projets d'innovation et de transformation numérique ayant une contrainte réglementaire
 - Le premier projet est largement abordé dans le « Projet structurant : Formation et développement de compétences » et la création de l'Académie du numérique du Leem.
 - Le second projet a été jugé trop complexe par les participants au GT.

K. Décarbonation de la filière des industries de santé

Pilote : Etienne TICHIT – Novo Nordisk

Contexte et objectifs

Courant 2022, en lien avec le Ministère chargé de l'Industrie, le CSF Industries et Technologies a été sollicité pour réfléchir à la mise en place d'une initiative industrielle pour aider à la décarbonation de la filière dans le cadre de la politique globale pour le climat qui oblige les industriels à une démarche responsable. La décarbonation de la filière doit s'intégrer dans une réflexion industrielle globale pour atteindre les objectifs fixés par la Stratégie Nationale Bas-Carbone (SNBC). Cette dernière fixait ainsi pour le secteur de l'industrie un objectif de réduction des émissions de gaz à effet de serre de 35% d'ici 2030, puis la neutralité carbone d'ici 2050, par rapport à 2015.

La décarbonation est un enjeu fondamental pour assurer l'avenir de cette filière essentielle à l'autonomie stratégique de la France ; l'objectif d'améliorer la performance environnementale de la filière devra contribuer à sa compétitivité tout en préservant et même en développant l'activité et l'emploi.

Le projet avait pour objectif d'établir pour l'ensemble de la filière une feuille de route qui identifierait les moyens à mettre en œuvre pour la décarbonation de la production, mais aussi la décarbonation de la logistique des produits de santé. Il était également nécessaire de définir des instruments de mesure de cette décarbonation afin d'apprécier le déploiement de cette démarche et le coût induit par celle-ci dans le cadre d'un secteur dont les prix sont administrés. Cette feuille de route devait ainsi identifier et quantifier les différents gisements de gaz à effet de serre (GES) et, pour chacun des secteurs, les axes et les leviers de la décarbonation.

Réalisations

- Réalisation d'une enquête de filière à l'automne 2022 auprès de plus de 300 entreprises de la chaîne de valeur opérant en France. 70% des adhérents du SICOS, de la CSRP et de LogSanté et près d'un tiers des entreprises du médicament ont répondu présents lors de l'enquête de filière. La forte mobilisation des entreprises a permis de disposer d'un retour d'expérience collectif novateur qui identifie des balises utiles pour réussir sa trajectoire de décarbonation.
- Rendu de la feuille de route en mai 2023 permettant de :
 - Définir la maturité de la transition carbone de la filière pharmaceutique et les

II. Les chantiers du nouveau contrat stratégique de filière 2023 - 2026

La crise sanitaire du Covid-19, et les conséquences de la guerre en Ukraine a révélé à la fois la dépendance du système de soins français aux industries et aux technologies de santé et la fragilité des chaînes d'approvisionnement en produits de santé. Dans ce contexte les entreprises de la filière doivent poursuivre les efforts entamés dans le contrat 2019 et confirmés par l'avenant de 2021. La filière fait aujourd'hui face à des contraintes multiples :

- La filière doit aujourd'hui conjuguer **contraintes physiques et augmentation de la demande**. La raréfaction de l'eau, ainsi que les objectifs de baisses d'émissions de gaz à effets de serre imposés à l'ensemble de l'économie, exigent de la filière une transformation rapide de ses procédés de production, alors même que la population française continue d'augmenter et que sa demande en produits de santé se complexifie. Les entreprises s'engagent à travers ce contrat à travailler avec les pouvoirs publics dans le cadre du Plan de Sobriété Hydrique et de la « feuille de route décarbonation », en plus de proposer des outils adaptés à ses activités afin d'accompagner au mieux les entreprises vers l'efficience.
- La mise en œuvre des objectifs gouvernementaux de **relocalisation de la production** au service de la souveraineté sanitaire et industrielle de la France implique également un diagnostic fin des **contraintes économiques afférentes**. Les disparités de coûts de production entre produits matures et innovants d'un côté et entre une production nationale et une production délocalisée de l'autre peuvent être fortes. La sécurisation des approvisionnements de produits stratégiques, qui passera nécessairement par la relocalisation de certaines étapes de fabrication, nécessite par ailleurs le renforcement pour les entreprises des leviers de financement, de productivité et de compétitivité. Dans cette optique, le Comité Stratégique de Filière s'engage à proposer des modèles économiques viables pour développer nationalement des produits de lutte contre l'antibiorésistance, à participer aux diagnostics de criticité élaborés par les pouvoirs publics et à aider au financement de start-ups de bioproduction.
- La filière fait également face à des problématiques endogènes : elle devra nécessairement trouver le point d'adéquation **entre ses besoins en compétences** et les viviers de talents disponibles. Cela passera par des formations idoines, des campagnes de promotion des métiers de la filière et des diffusions de bonnes pratiques d'entrée et de maintien dans l'emploi, notamment concernant les femmes.
- Afin de développer une offre à même de trouver des débouchés **en France comme à l'international**, la filière devra **accompagner les innovations** depuis leur apparition jusqu'à leur industrialisation. Pour cela, le Comité Stratégique de Filière propose notamment de mettre à disposition des entreprises des outils numériques et d'appuyer la structuration de la filière du DIV et de l'imagerie médicale.

A travers le contrat stratégique de filière « Industries et technologies de santé » pour la période 2023-2026, l'Etat d'une part et les industriels d'autre part, se donnent ainsi conjointement pour objectif d'œuvrer en faveur de cinq axes structurants pour les filières de santé à savoir :

- L'accompagnement de la transition écologique,
- L'accompagnement de la réindustrialisation, le renforcement de l'autonomie stratégique et de la compétitivité,
- Le renforcement de l'attractivité des emplois et des compétences au sein de la filière,
- La création d'un écosystème d'innovation dynamique,
- Le développement de l'offre française à l'international.

AXE A : ACCOMPAGNEMENT DE LA TRANSITION ECOLOGIQUE

Projet 1 : *Poursuivre la construction de la feuille de route décarbonation de l'ensemble de la filière*

Projet 2 : *Accompagner les industriels dans la transition écologique des produits de santé tout le long de leur cycle de vie*

Projet 3 : *Accompagner les industriels vers une meilleure performance industrielle des usages de l'eau*

AXE B : COMPETITIVITE/ATTRACTIVITE ET SOUVERAINETE

Projet 4 : *Sécuriser le modèle de développement des produits de santé destinés à la lutte contre l'antibiorésistance à travers l'élaboration d'un modèle économique efficient pour soutenir l'innovation et le bon usage des antibiotiques*

Projet 5 : *Redynamiser la production de principes actifs, d'intermédiaires pharmaceutiques et de médicaments critiques au service de la sécurité sanitaire*

Projet 6 : *Favoriser le financement de start-ups dans la santé et de capacités de bioproduction*

Projet 7 : *Renforcer la filière française du DIV pour soutenir la souveraineté sanitaire*

AXE C : ATTRACTIVITE DES EMPLOIS ET DEVELOPPEMENT DES COMPETENCES

Projet 8 : *Aider les entreprises à trouver leurs talents aujourd'hui et demain dans les biotechnologies et notamment la bioproduction*

Projet 9 : *Intégrer la transition écologique dans nos diplômes et nos outils de branches*

Projet 10 : *Promouvoir l'égalité professionnelle et la mixité des métiers au sein des industries de santé*

AXE D : CREATION D'UN SYSTEME D'INNOVATION DYNAMIQUE

Projet 11 : *Positionner le DIV dans la construction de nouveaux parcours de santé et évaluer sa juste valeur*

Projet 12 : *Capitaliser sur le patrimoine de données pour favoriser l'attractivité de la France et renforcer sa place dans la compétition internationale*

Projet 13 : *Structurer la filière de l'imagerie médicale pour lui permettre de saisir l'opportunité de nouvelles perspectives industrielles en lien avec les nouvelles technologies (portabilité, IA, ...) et création d'un centre national d'industrialisation de l'imagerie médicale*

Projet 14 : *Dynamiser et structurer les acteurs de la recherche préclinique et clinique en France*

AXE E : DEVELOPPEMENT DE L'OFFRE FRANCAISE A L'INTERNATIONAL

Projet 15 : *Appuyer l'internationalisation des secteurs d'avenir et valoriser l'offre française en lien avec les grands enjeux mondiaux de santé*

Projet 16 : *Identifier et déployer des mesures permettant de restaurer l'attractivité et la compétitivité du territoire vis-à-vis de la production des produits de santé*

A. Axe « Accompagnement de la transition écologique »

Les soins de santé sont à l'origine d'environ 4 à 5 % des émissions mondiales totales¹, soit l'équivalent du cinquième pays le plus émetteur au monde. Ces émissions proviennent de trois postes : les produits et les chaînes d'approvisionnement (50%), les soins aux patients (45%) et la recherche et le développement (5%). Selon une étude récente du Shift Project², « l'effet du secteur de la santé sur le changement climatique lui-même est significatif puisque ses émissions de GES représentent autour de 49 millions de tonnes de CO₂, soit plus de 8 % de l'empreinte carbone de la France ».

Pour parvenir aux objectifs fixés par les différentes instances gouvernementales, européennes et internationales en matière de décarbonation et plus largement de transition écologique, les industriels doivent aujourd'hui concilier impératifs environnementaux et nécessaire préservation de leur compétitivité. Pour réduire l'empreinte environnementale des secteurs de la santé, les aspects clefs à considérer paraissent ainsi :

1. **La réduction de l'empreinte carbone à travers** l'adoption de technologies plus propres, l'amélioration de l'efficacité énergétique des installations de production et la promotion de l'utilisation de sources d'énergie renouvelables ou décarbonée, l'écoconception des produits de santé.
2. **Une meilleure gestion des déchets, de l'eau et de l'énergie** : la question de la disponibilité des ressources entrant dans le processus de production (eau, électricité, gaz, ...), et celle du coût environnemental et économique lié à la gestion des déchets doit conduire à une évolution des usages et de l'outil industriel pour une consommation et utilisation plus durables, ainsi qu'à la mise en œuvre de véritables stratégies de filière en faveur de la sobriété tant hydrique que énergétique et la promotion d'une économie plus circulaire.
3. **Le développement d'un approvisionnement responsable**, en favorisant l'utilisation de matériaux durables et respectueux de l'environnement, *via* notamment une sélection de fournisseurs sur ces critères de durabilité et de responsabilité environnementale et/ou le choix de privilégier des approvisionnements locaux ou *a minima* européens.
4. **L'incitation de l'innovation verte**, en investissant dans la recherche et le développement de nouvelles technologies et de nouveaux produits à la fois efficaces et respectueux de l'environnement, l'utilisation de procédés de fabrication moins polluants et l'adoption de nouvelles pratiques de diagnostic et de traitement plus durables.
5. **La sensibilisation et l'éducation des acteurs** en développant des programmes de formation, des campagnes de sensibilisation à destination des professionnels de la santé et des patients sur les enjeux environnementaux liés aux industries de santé

Dans cette perspective, l'action collective inter- et intra-filière s'avère indispensable, de même que le support et la mobilisation des moyens de l'Etat pour concevoir des feuilles de route partagées et assurer une mise en œuvre efficace des actions.

Le CSF Industries et Technologies de Santé se fixe, dans ce contexte, l'objectif de poursuivre les progrès engagés en termes de réduction des gaz à effet de serre et des mesures en faveur de la transition énergétique du précédent contrat de filière, et d'intégrer deux nouveaux projets structurants sur le développement de la sobriété et l'adaptation des processus industriels et des comportements.

¹ Etude du LANCET - [https://www.thelancet.com/journals/lanplh/article/PIIS2542-5196\(20\)30121-2/fulltext?dgcid=raven_jbs_etoc_email](https://www.thelancet.com/journals/lanplh/article/PIIS2542-5196(20)30121-2/fulltext?dgcid=raven_jbs_etoc_email)

² Rapport SHIFT PROJECT Avril 2023 – Décarboner la santé pour soigner durablement - [180423-TSP-PTEF-Synthèse-Santé_v2.pdf](#) (theshiftproject.org)

1- Projet 1 : Poursuivre la construction de la feuille de route décarbonation de l'ensemble de la filière

L'atteinte des objectifs climatiques à échéance de 2030 puis de 2050 nécessitera une « révolution industrielle verte » avec un besoin d'investissement sans précédent par tous les acteurs et dans tous les secteurs de notre économie. Cette transformation ne sera possible qu'à travers d'un travail conjoint entre les acteurs des filières industrielles et l'Etat.

Ainsi, pour relever ces défis d'une ampleur inédite, l'ensemble des secteurs industriels se sont engagés à travers leur CSF à travailler à l'élaboration de feuilles de route « décarbonation ». Les premiers travaux de la filière des industries et technologies de santé, centré sur l'industrie pharmaceutique ont ainsi été présentés en avril 2023.

Ces travaux seront poursuivis en les étendant à l'ensemble des produits de santé : dispositifs médicaux, dispositifs de diagnostic in vitro, dispositifs pour la vision et pour la santé buccodentaire, ...

Pour atteindre les objectifs de baisse des émissions de gaz à effet de serre fixés, cette feuille de route visera à :

1. **Évaluer l'état de maturité et d'avancement actuel dans la limitation des émissions de carbone des entreprises du secteur et les différentes actions déjà intégrées** à travers l'analyse des différentes sources d'émissions de GES, telles que la production, les transports, la gestion des déchets, etc. Cette analyse servira de base pour identifier les mesures qui peuvent être prises et pour mesurer des évolutions. L'analyse valorisera les données sectorielles disponibles, notamment du Shift Project, quant au cadrage macroscopique des gisements GES en millions de tonnes.
2. **Analyser les différentes options de décarbonation disponibles** qui peuvent inclure l'adoption d'énergies renouvelables ou décarbonées, l'amélioration de l'efficacité énergétique, l'électrification de certains processus industriels, etc. Il est par ailleurs nécessaire d'intégrer une réflexion sur le développement de nouvelles technologies non encore disponibles,
3. **Qualifier les technologies disponibles au regard de leurs avantages, coûts et contraintes** afin de déterminer les plus adéquates d'un point de vue environnemental et en termes de viabilité économique. Cette évaluation pourra conduire à l'élaboration d'une « fleur des technologies » permettant de classer les différentes options selon des critères coûts/efficacité.
4. **Identifier les points de blocage y compris réglementaires** qui pourraient ralentir la mise en place de la feuille de route ; la coordination entre les différents besoins du secteur et le cadre réglementaire sera clef pour garantir l'efficacité de la démarche.
5. **Identifier les leviers organisationnels, réglementaires, économiques et financiers à mobiliser** pour mettre en œuvre rapidement la feuille de route de décarbonation : les investissements financiers, besoins de formation, mise en place de dispositifs d'accompagnement, les évolutions réglementaires, ...

La particularité de chacun des secteurs concernés nécessite une approche adaptée à chacun et une déclinaison simple des premiers constats couvrant la filière pharmaceutique ne paraît pas suffisante. Les travaux seront toutefois conduits selon les modalités et le modèle précédemment développés.

Livrables :

- Rédiger la suite de la feuille de route « décarbonation » de la filière Industrie et Technologies de Santé selon le modèle de la partie I :
 - Maturité de la transition carbone de la filière et gisements de GES
 - Trajectoire de réduction des émissions et leviers de décarbonation
 - Mesures attendues et nécessaires pour accélérer la transition de la filière
- En lien avec la Partie I de la FDR :
 - Calibrer pour l'ensemble du périmètre ITS et établir une trajectoire consolidée du potentiel de décarbonation et du diagnostic de maturité
 - Assurer un suivi sectoriel des avancées

Calendrier : second semestre 2024

Gouvernance et pilotage : Etienne TICHIT.

Constitution d'un groupe de travail incluant les représentants des industriels concernés et de l'administration.

Organismes impliqués :

- Volet autres produits de santé : Ensemble des fédérations représentant les industries et technologies de santé impliquées, représentant hôpital, ADEME, DASRI, DGS – DGE, et autres fédérations / organisations représentatives pertinentes
- Volet médicaments : SICOS, Leem, Logsanté, CSRP, PolePharma, France Biolead, Shift Project, DGS, DGE, ADEME

Budget/ moyens prévisionnels : 190 000 euros avec ajustements possibles en fonction des besoins spécifiques liés à la mission

Engagements réciproques entre l'Etat et la filière :

- **État** : Poursuivre la mise en œuvre d'un cadre économique, fiscal et réglementaire permettant à l'industrie d'accélérer sa transition écologique tout en continuant à développer ses activités.
- **Filière** : Formaliser des feuilles de décarbonation et établir des propositions en faveur de la décarbonation, en s'appuyant sur l'accompagnement des fédérations et sur les soutiens publics de l'Etat. Mobiliser les entreprises pour apporter leur expertise et les données dont elles disposent pour l'élaboration et le suivi des livrables et des propositions de mesures.

2- **Projet 2 : Accompagner les industriels dans la transition écologique des produits de santé tout le long de leur cycle de vie**

Le secteur des industries de santé se mobilise d'ores et déjà pour la réduction de ses émissions de carbone sur l'ensemble de la chaîne de valeur – cf. projet 1.

Mais, pour faire face à l'ampleur des enjeux, limiter l'impact du changement climatique mais plus globalement neutraliser l'impact de nos activités sur la planète (préservation de la biodiversité, de la ressource hydrique, ...), **il est également essentiel de repenser globalement la façon dont nous fournissons, prescrivons et consommons les biens de santé.**

Les industriels de santé sont conscients que leurs produits ont un impact sur l'environnement tout le long de leur cycle de vie, depuis les matières premières jusqu'à la fin de vie en passant par la fabrication et la distribution. Ceci concerne notamment les ressources naturelles, les rejets, les déchets mais également les émissions de CO₂ qui peuvent compter jusqu'à 50% des émissions des parcours de soin des patients.

Par ailleurs, les industriels de santé, comme les professionnels de santé, sont de plus en plus régulièrement interrogés sur l'empreinte environnementale des produits et notamment leur contribution climatique. Bien que différentes initiatives aient été engagées, il n'existe pas à ce jour, de méthode robuste, reconnue par des tiers experts (scientifiques, académiques, acteurs de santé, ...) qui permettant d'évaluer cette empreinte et d'engager les actions d'amélioration *ad hoc*.

Des discussions et des travaux rassemblant des industriels mais également des représentants du secteur public (OMS, associations, hospitaliers, ...) à une échelle internationale sont en cours sur une méthodologie de l'empreinte environnementale du médicament cohérente avec la méthode d'analyse de l'empreinte environnementale des produits de l'Union européenne. La France peut être à l'initiative de la mise au point d'une méthode structurante pour l'évaluation de l'impact environnemental des produits de santé. Une telle méthode établie collectivement, validée scientifiquement, claire et didactique pour les parties prenantes, devra impérativement reposer sur une analyse objective des risques environnementaux et une estimation du ratio coût/bénéfice selon des critères reconnus par la communauté scientifique. La filière appelle par ailleurs de ses vœux la conception d'une telle méthode partagée dans le cadre de la feuille de route élaborée pour le médicament et présentée en 2023.

La conception d'une telle méthode partagée pour l'intégralité des produits de santé étant particulièrement complexe, la mise au point d'une première méthode pour mesurer l'impact carbone du médicament sera coordonnée par les services de l'Etat (Ministère de l'Industrie, Ministère de la Santé et de la Prévention), en cohérence avec les objectifs du plan de planification écologique du système de santé³ (PESS). Les représentants des industriels du médicament seront étroitement associés à la conception (par un prestataire extérieur spécialisé) et à la validation d'une telle méthodologie en lien avec les travaux en cours menés par le secteur.

Des travaux similaires seront menés dans un second temps pour les autres produits de santé, et les méthodologies ainsi conçues auront vocation à être évolutives pour inclure peu à peu d'autres composantes d'évaluation de l'impact environnemental.

Par ailleurs, tous les acteurs de la santé, les citoyens et les patients ont un rôle à jouer dans l'impact environnemental des produits de santé tout au long de leur cycle de vie (recherche, production, usage dans le soin, fin de vie) : Les entreprises pharmaceutiques et de technologie médicale, les professionnels de santé et prestataires de soins, les autorités sanitaires et payeurs, les régulateurs, les décideurs politiques, le grand public et les patients doivent travailler ensemble pour faire évoluer le système dans sa globalité.

³ Planification écologique du système de santé - Feuille de route - Ministère de la Santé et de la Prévention (sante.gouv.fr)

Même si chacun a un rôle à jouer sur ses propres activités, la collaboration entre l'ensemble des acteurs de santé et au-delà est essentielle pour avoir un impact durable. Pour conduire le changement de manière collaborative, les principes directeurs suivants pourraient être envisagés :

- Assurer la cohérence des mesures, afin que les parties prenantes utilisent les mêmes référentiels d'évaluation. Le partage de référentiels communs d'évaluation des impacts environnementaux des produits de santé (y compris dans le cadre de leur usage dans le soin), validés par des experts, est donc essentielle.
- Partager les résultats de manière transparente, en créant et en soutenant une base de données pour rendre accessible les données relatives à l'impact environnemental des produits de santé dans les parcours de soins,
- Veiller à un raisonnement intégré afin d'éviter que les améliorations d'une intervention ou d'une voie de soins ne se fassent au détriment d'une autre, ce qui permettrait d'éviter des régressions dans les résultats ou la sécurité des patients.
- Encourager l'amélioration continue par des partages d'information/mises à niveau périodiques, en utilisant les données pour identifier les meilleures pratiques et accélérer leur diffusion.
- Accompagner les acteurs de santé, y compris les professionnels de santé, dans la connaissance et la prise en compte de l'impact environnemental des produits de santé afin d'optimiser l'usage des ressources.
- Accompagner la prise de conscience collective et responsabiliser les citoyens sur l'impact environnemental de l'usage des produits de santé

Cette approche holistique et collective est nécessaire pour mener des actions visant à mettre en place des systèmes de santé durables en s'intégrant dans la Stratégie Nationale Bas-Carbone (SNBC) et la planification écologique.

Livrables :

1. **Contribuer à l'élaboration d'une méthodologie d'évaluation de l'empreinte carbone / environnementale du médicament.** Cette méthodologie devra prendre en compte les attentes des parties prenantes et devra reposer sur des indicateurs objectifs et scientifiques et ce tout au long du cycle de vie du médicament.
2. **Rédiger un rapport proposant une méthodologie d'évaluation des impacts environnementaux (émissions, prélèvements de ressource, ...) en vue d'identifier les leviers d'amélioration pour la conception et l'usage plus responsable des produits de santé**
 - Identifier les points significatifs de l'impact environnemental des produits de santé à chaque étape de leur cycle de vie (y compris dans le cadre de leur usage dans le soin)
 - Définir un cadre homogène de mesure des impacts environnementaux des produits de santé, dans le système de santé notamment
 - Identifier les leviers d'amélioration les plus significatifs
 - Permettre un suivi des performances
 - Conduire des actions coordonnées pour sensibiliser et accompagner les évolutions nécessaires afin de limiter l'impact sur les ressources.

Calendrier : Sur la durée de l'avenant

Gouvernance et pilotage : Sandrine BOUTTIER-STREF. Constitution d'un groupe de travail regroupant des industriels concernés, l'administration et les organismes représentatifs des professionnels de santé, des patients et des établissements de santé.

Budget/ moyens prévisionnels : A définir en fonction des besoins pour l'élaboration des livrables

Engagements réciproques entre l'Etat et la filière :

- **Etat** : Favoriser les échanges entre les acteurs et s'assurer que les différentes problématiques sont bien étudiées lors de l'élaboration des propositions ; aider à la diffusion des livrables.
- **Filière** : Mobilisation des entreprises pour apporter leurs propositions de fonctionnement et leur expertise pour l'élaboration et le suivi des livrables.

3- **Projet 3 : Accompagner les industriels vers une meilleure performance industrielle des usages de l'eau**

Les usages de l'eau, développés à l'origine dans un contexte où l'eau était perçue comme inépuisable, inaltérable et quasiment gratuite, doivent aujourd'hui évoluer face à une utilisation de plus en plus contrainte et coûteuse en raison des changements et aléas climatiques, de l'accroissement démographique et du phénomène d'urbanisation, qui participent de surcroît d'une problématique générale de pollution des ressources en eaux. A l'horizon 2030, sans modification de nos usages, l'eau disponible ne pourra couvrir que 60% des besoins⁴. Ceci nécessite d'encourager la diffusion des meilleures pratiques en termes d'usage de l'eau et d'entamer, au niveau mondial, une transition hydrique, comme il existe une transition énergétique.

Face à une ressource en eau qui a déjà fortement baissé (-14% entre les périodes 1990-2001 et 2002-2018⁵), au printemps 2023, le gouvernement a porté un [Plan Eau](#) visant à « organiser la sobriété hydrique de l'usage de l'eau pour tous les secteurs ». Ce plan de 53 mesures implique tous les secteurs économiques qui doivent travailler à l'établissement d'un plan de sobriété hydrique pour contribuer à l'atteinte de **l'objectif collectif fixé de réduction de 10% des prélèvements d'eau d'ici 2030**.

Dans un environnement de concurrence internationale forte, l'eau va devenir un enjeu croissant de performance industrielle et environnementale ; les projets d'optimisation de la consommation d'eau s'intégreront dans la stratégie globale des entreprises en faveur de la transition écologique et devront permettre de maintenir ou de renforcer la compétitivité industrielle.

Le secteur industriel qui représente en France 8% des usages de l'eau doit s'engager dans une démarche de préservation de la ressource en eau. Ainsi, dans le cadre des travaux du Contrat Stratégique de Filière, la filière des Industries et Technologies de Santé propose de développer un projet qui permettra d'analyser la situation par rapport aux prélèvements d'eau du secteur et d'accompagner les industriels dans les réflexions et la mise en place de mesures en faveur de l'efficacité hydrique de la filière.

L'élaboration du **plan de sobriété hydrique (PSH) de la filière des industries et technologies de santé** (Action 1) sera une action préalable et complémentaire aux actions spécifiques liées à **l'adoption d'une stratégie plus efficiente des usages de l'eau pour les entreprises pharmaceutiques** (Action 2).

Action1 : Plan de sobriété hydrique de la filière Industries et Technologies de Santé

Ces plans de sobriété hydrique visent à **identifier les leviers d'efficacité hydrique** que les filières privilégient (tant concernant la quantité que la qualité de l'eau), **les freins à lever** pour contribuer à l'objectif national de moins 10% de prélèvement en eau, **les actions qu'elles proposent de mettre en place et les propositions d'évolution des politiques publiques** qu'elles adressent aux pouvoirs publics pour accompagner cette transition.

Dans le cadre de l'élaboration du plan de sobriété hydrique demandé aux filières par l'Etat et en lien avec les travaux du CSF Eau, le CSF se donne comme objectifs les livrables suivants :

- L'élaboration d'un diagnostic des prélèvements de l'eau – Q1 2024
- L'organisation d'action de sensibilisation sur la sobriété en eau auprès des industriels et en particulier des PME et PMI
- L'identification des grands axes et des leviers d'efficacité hydrique
- L'analyse des difficultés et des freins rencontrés dans la sobriété hydrique
- L'identification des besoins d'évolution du cadre réglementaire pour un prélèvement plus sobre de l'eau - 2025

⁴https://www.mckinsey.com/~/media/mckinsey/dotcom/client_service/sustainability/pdfs/charting%20our%20water%20future/charting_our_water_future_full_report_ashx

⁵ Source : discours du Président de la République de présentation du [Plan Eau](#) à Savigne-le-lac 30 mars 2023

Gouvernance et pilotage : FEFIS et/ou différentes fédérations représentatives du secteur ;

Constitution d'un groupe de travail regroupant les fédérations et les industriels concernés, l'administration en collaboration avec les organismes représentatifs de la filière de l'eau : CSF Eau, Agence de l'eau, ...

Action 2 – Adoption d'une stratégie plus efficiente pour les entreprises pharmaceutiques

Le coût réel de l'eau pour l'industrie

Dans l'industrie, le coût est un facteur supplémentaire contribuant à l'évolution des pratiques. Aujourd'hui, l'eau est à tort considérée comme peu coûteuse, car elle n'est généralement perçue qu'au travers de ses coûts directs "visibles", c'est-à-dire ses coûts en tant que matière (ex. : €/m³ consommé ; taxes et redevances associées aux volumes et qualité des rejets). **Les évaluations faites sur des cas concrets montrent que le coût direct "visible" (quelques €/m³) peut en être multiplié par 5 ou 10 en raison du secteur industriel, de la taille de l'usine, de ses usages de l'eau, etc.**

L'industrie pharmaceutique, comme tous les secteurs produisant des substances actives biologiques, présente une particularité notable liée à la qualité de ses rejets, du fait de la potentielle présence résiduelle d'actifs (issus de la production ou des activités de R&D), mais aussi de leurs sous-produits de dégradation.

Ces substances agissent par essence sur le vivant à de très faibles concentrations. De ce fait, les critères classiquement utilisés pour évaluer la qualité des rejets industriels ne permettent pas de mesurer les effets biologiques potentiels. La charge polluante vue par ces indicateurs (ex. : DCO) peut être quantitativement quasi nulle mais porter quand même une activité biologique très élevée, ou inversement.

Il est par ailleurs très difficile d'évaluer leurs éventuels effets toxiques sur les espèces et les écosystèmes, car ceux-ci sont aussi divers et variés que le sont les médicaments. Leurs impacts peuvent de plus apparaître à court, moyen mais aussi long termes (ex. : effets perturbateurs endocriniens, génotoxicité, etc.), ce qui complique encore cette évaluation. De plus, même si les effets biologiques de certaines substances isolées sont connus, ceux du mélange final restent difficiles à prévoir et nécessitent une évaluation en tant que telle.

En dehors des effets de toxicité, d'autres effets indésirables peuvent être induits comme par exemple l'apparition d'antibiorésistance générée par des pressions constantes en antibiotiques⁶.

La qualité des rejets pharmaceutiques représente donc un enjeu complexe, mais majeur car potentiellement porteur de risques conséquents. Les industriels à travers une gestion responsable des effluents de fabrication porté par la fédération pharmaceutique européenne l'EFPIA se sont saisis du problème afin de partager leurs bonnes pratiques et optimiser les process de fabrication⁷. De plus, la Directive n° 91/271 du 21/05/91 relative au traitement des eaux urbaines résiduaires, envisage que pour le secteur pharmaceutique et cosmétique soit créée une filière REP, afin que des investissements soient conduits au niveau des stations d'épuration sur le traitement des résidus médicamenteux.

Adoption d'une stratégie plus efficiente pour les entreprises pharmaceutiques

L'industrie pharmaceutique dispose d'une stratégie de gestion de l'eau principalement fondée sur son traitement impliquant d'une part la production d'eaux standardisées (osmosées, déminéralisées, glacées, etc.) à partir d'eaux brutes en amont du process et d'autre part la collecte et le traitement des eaux usées en aval.

⁶ cf CDAGOT

⁷ Se référer au Guide publié par l'EFPIA - https://www.efpia.eu/media/637031/responsible-manufacturing-effluent-management_technical-guidance.pdf

Dans la situation où l'eau devient moins disponible et plus coûteuse, cette stratégie ne s'avère plus adaptée en ce qu'elle se contente de répondre aux besoins, sans prendre en compte la pertinence et l'efficacité des usages de l'eau.

Il convient aujourd'hui de concevoir et mettre en œuvre une stratégie industrielle qui permette d'améliorer l'ensemble des facettes de la gestion de l'eau, c'est-à-dire de réduire les consommations d'eau, de l'utiliser plus efficacement et de réduire les rejets (en volume, charge polluante et toxicité). **Cette démarche, qui répond à une logique économique, doit permettre de réduire les coûts (directs et indirects), les impacts et les risques liés à l'eau et améliorer la productivité d'un site industriel.**

Livrables :

- **Elaboration d'une cartographie dynamique des flux et usages de l'eau des industriels, par type d'industrie.** En complément des éléments quantitatifs relatifs aux prélèvements d'eau de la filière (cf. Axe 1 du PSH), l'objectif est de connaître et suivre précisément les rejets de chaque usage de l'eau. Ceci peut se faire, durant des campagnes ciblées ou de manière pérenne, par l'installation de points de mesure quantitative et qualitative (débitmétrie, physico-chimie : pH, conductivité, température, etc.) ainsi que par des prélèvements sur lesquels seront analysés, en laboratoire ou par des kits de mesure rapide, les paramètres pour lesquels il n'existe pas de capteurs.
- **Utiliser cette cartographie pour identifier et quantifier les points d'amélioration et de risques pour préconiser des solutions organisationnelles et/ou techniques à travers un plan d'amélioration continu.** De nombreuses actions à la source sont notamment envisageables : la modification de conditions opératoires, la substitution, la réutilisation des eaux usées de l'usine ou de la station d'épuration locale, le recyclage des eaux de process, le tri sélectif, la récupération de l'énergie.
- **Analyse et présentation des évolutions réglementaires nécessaires pour les projets innovants.**
- **Estimation du coût des investissements nécessaires à la réduction des rejets pour aller au-delà des seuils prévus par la législation européenne, estimations de l'écart de coût généré par les normes environnementales européennes en la matière par rapport à une production extra-européenne.**

Calendrier : Sur la durée de l'avenant

Gouvernance et pilotage : Leem / MTE / DGE. Constitution d'un groupe de travail regroupant des industriels concernés, l'administration en collaboration avec les organismes représentatifs de la filière de l'eau.

Budget/ moyens prévisionnels : A définir en fonction des ressources nécessaires à l'élaboration des livrables

Engagements réciproques entre l'Etat et la filière :

- **État :** Accompagner le programme de la filière en faveur de l'efficacité hydrique des sites et instruire les pistes d'évolution de la réglementation
- **Filière :** Mobilisation des entreprises pour apporter leur expertise pour l'élaboration et le suivi des livrables. Faire des propositions quant aux suites qui peuvent leur être données et informer les entreprises pour les inciter à s'engager vers une meilleure performance industrielle des usages de l'eau.

B. Axe « Développement de l'attractivité, de la compétitivité et renforcement de la souveraineté »

La filière des produits de santé fait aujourd'hui face au double défi d'approfondissement et d'élargissement de son empreinte industrielle. Elle devra, d'un côté, maintenir sa production sur le territoire nationale ou relocaliser certains produits (notamment des médicaments jugés stratégiques) avec l'appui de l'Etat et, de l'autre, continuer de développer en France des produits de lutte contre l'antibiorésistance et des biomédicaments afin de répondre aux objectifs gouvernementaux et notamment le plan Innovation Santé 2030⁸. Pour cela, elle devra être capable de déceler les innovations à même de fournir une offre adaptée aux objectifs de santé publique, et de les apparier à des financements idoines.

Trois constats structurent les orientations de la filière pour les années à venir :

1. **La chaîne de valeur des industries du médicament est aujourd'hui fortement dépendante des importations asiatiques, ce qui fragilise l'approvisionnement du marché français en médicaments matures.** Depuis une quinzaine d'années, la chaîne de valeur des industries du médicament s'est fortement délocalisée. La part des principes actifs fabriqués hors d'Europe est passée de 47% à 67% entre 2000 et 2020, notamment pour les médicaments matures représentant des volumes importants et des marges faibles. Ces délocalisations conduisent aujourd'hui à des tensions d'approvisionnement et à des ruptures de plus en plus fréquentes.
2. **Les seuils de consommation d'antibiotiques en France restent parmi les plus élevés d'Europe, amplifiant le phénomène d'antibiorésistance et réduisant l'arsenal thérapeutique disponible.** Les politiques sanitaires successives entamées dans les années 2000 ont visé à contrer, d'une part, la surconsommation d'antibiotiques et, d'autre part, la transmission croisée de bactéries résistantes. En 2016, la consommation française d'antibiotiques restait de 40% supérieure à la moyenne de celle de nos voisins européens⁹ et environ la moitié des antibiothérapies sont inutiles ou appropriées¹⁰.
3. **Aujourd'hui, 95% des biothérapies employées en France sont importées¹¹.** Afin de soutenir la filière dans sa structuration et l'accompagner vers la production de 10 biomédicaments contre les cancers et les maladies chroniques d'ici 2025, une enveloppe de 800 M€ est consacrée à la stratégie d'accélération sur les biothérapies et la bioproduction sur les années à venir. La situation financière et les besoins des entreprises de la filière sont cependant aujourd'hui mal connus, et un accompagnement est aujourd'hui nécessaire afin de flécher les aides publiques vers les projets les plus prometteurs.

Afin de répondre à cette triple problématique, le Comité stratégique de filière a élaboré des projets qui devront :

- Contribuer à la sécurisation du développement de produits de santé sur le territoire national, notamment dans les domaines de la bioproduction, du diagnostic *in vitro* et de la lutte contre l'antibiorésistance,
- Soutenir la relocalisation de principes actifs pour réduire la dépendance de la France vis-à-vis des producteurs étrangers et
- Favoriser le financement de start-ups pour faire émerger des innovations en bioproduction.

⁸ <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/investir-dans-la-france-2030-devenir-un-leader-de-la-production-de-therapies-innovantes-83050>

⁹ <https://sante.gouv.fr/prevention-en-sante/les-antibiotiques-des-medicaments-essentiels-a-preserver/des-politiques-publiques-pour-preserver-l-efficacite-des-antibiotiques/article/lutte-et-prevention-en-france>

¹⁰ https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/strategie_nationale_2022-2025_prevention_des_infections_et_de_l_antibioresistance.pdf

¹¹ <https://www.economie.gouv.fr/strategie-france-leader-production-therapies-innovantes>

4- Projet 4 : Sécuriser le modèle de développement des produits de santé de lutte contre l'antibiorésistance à travers l'élaboration d'un modèle économique efficient pour soutenir l'innovation et le bon usage des antibiotiques

Dans le contexte post-pandémique actuel, l'antibiorésistance est considérée comme l'une des menaces les plus graves pour la santé mondiale : en France, tous les ans, l'antibiorésistance touche 120 000 patients et est responsable de près de 5 500 décès¹².

Cela s'explique en particulier par :

- La mauvaise utilisation des antibiotiques (massive, répétée ou inappropriée), à la source même de l'antibiorésistance.
- Mais aussi par des défaillances de marché majeures :
 - Le marché des antimicrobiens est de taille limitée (4 milliards d'euros en croissance de 4% par an) et dominé à 80% par les médicaments génériques au prix très bas et au faible retour sur investissement,
 - La non-reconnaissance de la valeur des tests de diagnostic in vitro n'incite pas les industriels à développer des solutions nouvelles, plus rapides et plus précises,
 - Le modèle de tarification et de remboursement est devenu inadapté, car basé sur le couple « volume-prix » alors que les antibiothérapies se doivent d'être ciblées, voire limitées.

La crise COVID a mis en exergue la dépendance extrême de l'Europe et de la France en produits de santé essentiels envers certains pays. Plus de 90% des ingrédients entrant dans la fabrication des antibiotiques sont aujourd'hui fabriqués en Chine et en Inde. Seules 4 usines fabriquent encore ces ingrédients primaires en France.

Sécuriser l'approvisionnement du marché français et redévelopper la filière industrielle des produits de santé de lutte contre l'antibiorésistance sont des enjeux majeurs pour les systèmes de santé et les patients.

Le projet du CSF sur « l'antibiorésistance », initié en 2019, a privilégié une approche basée sur la chaîne de valeur (innovation, industrialisation et production, commercialisation), en fédérant les acteurs dans une filière « antibiorésistance ». **En proposant des modèles économiques incitatifs, il contribue à la création d'un écosystème industriel favorable et ainsi à renforcer l'attractivité de la France.**

La reconduction du projet dans le présent contrat de filière vise à poursuivre les efforts entamés. Le groupe de travail constitué servira de plateforme d'échanges de référence. Il permettra ainsi aux industriels de participer, comme par le passé, à la feuille de route gouvernementale dédiée à l'antibiorésistance et facilitera les discussions entre les pouvoirs publics et les industriels sur les sujets d'actualité. Il contribuera notamment, dans une démarche prospective, à anticiper les produits innovants pouvant, à terme, influencer ou faire évoluer les politiques de santé de bon usage des antibiotiques. Il pourrait en outre être partie prenante aux chantiers de réindustrialisation prioritaires.

Dans ce contexte, les travaux seront priorisés autour de 2 thématiques.

A. Focalisation des travaux sur les modèles économiques

Il s'agit de positionner les groupes de travail du CSF « antibiorésistance » en tant que plateformes d'échanges entre les économistes, les industriels (médicaments, DIV, grandes et petites entreprises), les centres académiques, les autorités de tutelle et les services des ministères sur le fondement des travaux de la *Toulouse School of Economics* (TSE). Ces travaux visent à la promotion et à la défense du modèle des « vouchers ». En parallèle, des réflexions sur le modèle du « bon usage des antibiotiques » ont été lancées par la TSE, couplant une prescription antibiotique aux résultats d'un test de diagnostic ; ce second modèle devra/pourrait venir en complément de celui des « vouchers ».

¹² [Site du Ministère de la Santé et de la Prévention](#)

Livrables :

- Modèle des vouchers proposé par TSE en 2022 : avec l'ensemble des parties prenantes, analyse critique stratégique des avantages et inconvénients du modèle et établissement d'une position unique que la France pourrait porter sur la scène internationale
- Création d'autres modèles économiques, en particulier **autour de l'articulation « diagnostic – antibiotique »** : analyse critique stratégique du modèle, présentation de la complémentarité éventuelle avec le modèle des vouchers et co-construction d'une position unique que la France pourrait porter sur la scène internationale
- Les modèles économiques proposés devront permettre le maintien sur le marché des anciens antibiotiques comme l'incitation au développement de nouveaux antibiotiques, nouvelles approches alternatives antimicrobiennes et nouveaux tests de diagnostic in vitro en particulier de tests rapides utilisables près du patient permettant de participer directement à l'amélioration de la prescription et à l'épargne des nouveaux antibiotiques.

B. Renforcement des actions de communication, en particulier sur la scène internationale

Le comité de pilotage, en rassemblant les acteurs publics et privés opérant sur la thématique de l'antibiorésistance, offre la possibilité de participer à la conception des actions de promotion à l'international. Des actions, en cours, doivent être finalisées :

- Connexion aux sites internationaux de la plateforme développée dans le cadre du PEPR AMR pour faire la promotion des initiatives françaises en matière de recherche sur la lutte contre l'AMR¹³ et d'une façon générale, pour faciliter les contacts entre les acteurs de la lutte contre l'AMR et augmenter la visibilité de la France,
- Contribution aux prises de parole et travaux internationaux de la France (HERA, par exemple).

Livrables :

- Connexion de la plateforme à d'autres sites internationaux
- Renforcement de la visibilité de l'écosystème français « antibiorésistance » (notamment via le suivi des indicateurs de fréquentation de la plateforme et d'animation des réseaux sociaux)
- Prise de parole du CSF « antibiorésistance » lors de colloques nationaux et internationaux
- Prise de parole renforcée et reconnue de la France internationalement

Calendrier : Les travaux, conduits en grande partie en étroite collaboration avec TSE, s'étaleront sur la durée de l'avenant (2 ans donc).

Une feuille de route intégrant des objectifs annuels sera établie au premier trimestre 2024.

Gouvernance et pilotage : Le comité de pilotage est composé d'un industriel engagé dans la lutte contre l'antibiorésistance (bioMérieux) et des organisations professionnelles (Leem, BEAM et SIDIV) ainsi que des représentants du secteur de la recherche académique (INSERM), des administrations centrales (DGS, DGE, DGRI, DGOS) et de l'Agence de l'innovation en santé.

Dans le cadre d'une réflexion « One Health » les éléments de réflexion et les conclusions des travaux du projet seront partagés avec le Syndicat de l'Industrie du Médicament et Diagnostic Vétérinaires - SIMV.

Budget / moyens prévisionnels : A ce jour aucun budget spécifique n'est dédié. Le cas échéant, le CSF santé « antibiorésistance » étudiera les dispositifs publics existants notamment dans le cadre du plan France 2030.

Engagements réciproques entre l'Etat et la filière :

Au regard des enjeux majeurs de santé publique associés à la lutte contre l'antibiorésistance et de son importance pour les acteurs industriels qui y sont engagés, les engagements sont les suivants :

- Pour les industriels, agir en soutien de la politique nationale de santé et de lutte contre l'antibiorésistance,

¹³ <https://ppr-antibioresistance.inserm.fr/fr/>

- Pour l'Etat, informer régulièrement les acteurs industriels en France des avancées du projet ; favoriser un dialogue constructif et transparent en vue de l'émergence d'actions conjointes ; travailler à la conception et la promotion de la parole de la France à l'international ; déployer les moyens nécessaires à la réalisation des objectifs et à la tenue de ces engagements.

Interactions avec les autres projets du CSF Industries et Technologies de Santé et les autres CSF :

Le projet « antibiorésistance » est en cohérence avec les priorités d'action du CNI et des CSF :

- Projet « DIV et parcours de santé » du CSF ITS :

Les travaux sur l'antibiorésistance menés au sein de ce projet devront également avoir en perspective la question du bon usage des antibiotiques. Dans cet objectif, l'utilisation des dispositifs de diagnostic existants et le développement de nouveaux pour une meilleure utilisation des antibiotiques actuels et nouveaux est un axe à privilégier.

Les travaux menés au sein de ce projet pourraient ainsi être connectés à ceux du projet « *Positionner le DIV dans la construction de nouveaux parcours de santé et évaluer sa juste valeur* » qui visent notamment à lever les barrières actuelles à l'accès et au déploiement de la biologie décentralisée ; ces projets complémentaires permettraient la construction d'un modèle complet et cohérent couvrant l'ensemble des problématiques et conduisant *in fine* au renforcement de la filière industrielle en France et à l'attractivité du marché français.

- Projet PMI et des start-ups :

L'innovation en antibiorésistance est tirée par les petites entreprises, le modèle économique de l'antibiorésistance n'étant pas suffisamment attractif pour les laboratoires pharmaceutiques leaders. Le projet « antibiorésistance » pourra ainsi contribuer, à travers le partage d'expérience des acteurs, aux actions diagnostic de la situation financière des start-ups et PME intégrées au projet. Favoriser le financement de start-ups dans le secteur de la santé et de capacités de bioproduction prévu au présent contrat.

- Volet international :

Dans le contexte du renforcement de la place de la France dans la lutte contre l'antibiorésistance et de la définition d'une nouvelle feuille de route gouvernementale, une communication internationale sera mise en œuvre avec le support du projet CSF santé « international ».

- Volet bioproduction :

La possibilité d'intégrer les enjeux de phagothérapies dans les actions de la Stratégie d'accélération Biothérapies et bioproduction de thérapies innovantes (SA BB) pourra être explorée.

5- **Projet 5 : Redynamiser la production de principes actifs, d'intermédiaires pharmaceutiques et des médicaments au service de la sécurité sanitaire**

Le principe actif (API) est un maillon clef de la chaîne de valeur d'un médicament : c'est le composé qui assure l'efficacité thérapeutique du médicament. Sa production et celle de ses intermédiaires de synthèse sont donc clef pour garantir la souveraineté sanitaire de l'Europe.

La crise du Covid-19 a mis en lumière l'augmentation de notre dépendance vis-à-vis de fabricants extra-européens, notamment pour les médicaments matures, souvent à faible prix malgré une valeur thérapeutique importante, et de la vulnérabilité de ces chaînes de valeur complexes et majoritairement extra-européennes. Aujourd'hui, les principales régions du monde tirent les leçons de cette crise en adressant les causes à la fois industrielles et réglementaires sur l'ensemble de la chaîne.

Cette réflexion est également engagée (i) au niveau européen dans le cadre de la stratégie pharmaceutique européenne lancée le 25 novembre 2020 avec les conclusions du dialogue structuré pour le renforcement de l'autonomie stratégique ouverte de l'UE qui a fait l'état des lieux des vulnérabilités de cette chaîne de valeur et esquissé des propositions ainsi (ii) que dans le cadre de la stratégie industrielle européenne publiée le 5 mai 2021 proposant une analyse approfondie de six domaines stratégiques dans lesquels l'UE affiche des dépendances : matières premières, piles et accumulateurs, principes pharmaceutiques actifs, hydrogène, semi-conducteurs, technologies en nuage et de pointe.

Les CSF Chimie et Santé ont ainsi défini un plan de renforcement des activités de production de principes actifs en Europe. L'AMI Capacity Building ciblant des produits de santé directement concernés par la gestion de la crise sanitaire Covid-19, l'AAP Résilience ou encore l'IPCEI Santé lancé au niveau européen à l'initiative de la France couvrent ces maillons. Plusieurs leviers réglementaires ont également été listés.

Objectifs :

Ce projet vise donc à réduire la dépendance et la vulnérabilité de la France et de l'UE en matière de sécurité sanitaire sur ces principes actifs essentiels et leurs intermédiaires en s'appuyant sur le tissu industriel européen existant et en lui permettant d'investir durablement dans ses actifs/compétences/savoir-faire.

Il se décline en quatre objectifs :

- Définir une liste de molécules critiques sur la base de critères objectifs
- Sécuriser les chaînes d'approvisionnement de ces molécules en Europe
- Renforcer durablement la filière en soutenant la recherche, le développement et l'industrialisation de technologies innovantes
- Optimiser les approvisionnements et renforcer les critères valorisant une production fiable, performante et respectueuse de l'environnement

Objectif 1 : Définir une liste de molécules critiques sur le plan industriel sur la base de critères objectifs

Livrables :

- Dans le prolongement des travaux menés depuis 2021, soutien à l'élaboration et à l'actualisation par les services de l'Etat, en concertation avec les représentants de la filière, d'une liste de molécules et d'intermédiaires critiques entrant dans la composition de médicaments essentiels dont l'approvisionnement est fortement dépendant d'importations extra-européennes et à risque de rupture (liste annexée à l'AAP Industrialisation et Capacités Santé 2030). Cette liste sera consolidée au niveau européen.

Calendrier : S1 2024

Gouvernance et pilotage : Co-pilotes : SICOS, Leem, GEMME, CDMO France, DGE, DGS

Objectif 2 : Sécuriser les chaînes d'approvisionnement de ces molécules en Europe

Livrables :

- Construction d'un cahier des charges en vue d'une étude identifiant les capacités de relocalisation par typologie de produit ou par intrant à partir des vulnérabilités identifiées dans la précédente étude

Calendrier : S1 2024

Gouvernance et pilotage : DGE, SICOS, Leem, GEMME, CDMO France

- Participation aux travaux, notamment ceux entrepris par la DG HERA, permettant l'élaboration d'un inventaire des capacités existantes et des technologies clefs répondant aux meilleurs standards en termes de qualité, de sécurité et de respect de l'environnement

Calendrier : S1 2024

Gouvernance et pilotage : SICOS et 2/3 acteurs du secteur ; GT de pilotage : Pilotes + DGE + Leem

- Coordination avec les autres Etats Membres et la DG HERA des actions de relocalisation en s'appuyant sur les conclusions du dialogue structuré qui aura pour objectif la sécurisation des projets d'investissements portant sur les molécules matures et le renforcement de l'autonomie stratégique ouverte de l'UE, dans le cadre de la stratégie pharma européenne lancée en novembre 2020.

Calendrier : S1 2024

Gouvernance et pilotage : DGE, SICOS avec 1/2 acteur(s) du secteur et CDMO France.

- Identification par la filière des leviers d'action permettant de soutenir la relocalisation [S1 2024]

- Identification, pour les molécules critiques identifiées, de critères de qualification portant sur la sécurité d'approvisionnement

Calendrier : S1 2024

- Mesure des conséquences pour les industriels de l'intégration des critères environnementaux et sociaux dans l'attribution des marchés publics

Calendrier : S1 2024

- En fonction des résultats, mise en place d'un mécanisme incitatif favorisant l'intégration de critères dans l'attribution des marchés publics

- Encouragement à l'existence, pour les molécules critiques identifiées, d'un Drug Master File (DMF) /Autorisation Mise sur le Marché (AMM) et/ou d'une Conformité à la pharmacopée européenne (CEP) associé à un site de production UE

Calendrier : S1 2024

- Propositions de mesures/mécanismes potentiels (leviers financiers, exigences des autorités sanitaires ...) à mettre en œuvre aux niveaux français et européen (tels qu'une simplification réglementaire, la facilitation de l'obtention de nouvelles qualifications ou le soutien à l'émergence de plateformes technologiques dédiées intégrant l'amont de la chaîne)

Calendrier : fin 2023/début 2024.

Gouvernance et pilotage : Pilotes : SICOS et 2/3 acteurs du secteur ; GT de pilotage : Pilotes + DGE, Leem, GEMME

- Evaluation du niveau actuel d'information du public et des professionnels de santé sur l'origine de production de l'API et des intermédiaires des médicaments et identification des mesures à même de mieux les sensibiliser (telles que l'inscription – sur un principe optionnel - de l'origine de l'API et des intermédiaires sur l'emballage ainsi que du lieu de fabrication et de conditionnement)

Calendrier : S1 2024

Gouvernance et pilotage : Pilote : SICOS ; GT de pilotage : Pilote + DGE + Leem, GEMME + CDMO France

Objectif 3 : Renforcer durablement la filière en soutenant la recherche, le développement et l'industrialisation de technologies innovantes

- Faire de l'AMI Capacity Building de l'AAP Résilience et de l'IPCEI Santé un succès permettant un réel soutien à la recherche/innovation, au développement et à l'industrialisation de nouveaux procédés innovants, performants et durables y compris sur des sites existants (par ex. développement de procédés de synthèse par chimie en continu, pilotage de ces procédés par l'IA, conception d'ateliers modulaires combinant ces deux technologies et facilement transposables)

Calendrier : S1 2024

S'assurer que les investissements réalisés trouvent des débouchés pérennes sur le marché européen en assurant la promotion de leurs performances industrielles, sociales, environnementales, etc.

Gouvernance et pilotage : Pilotes : SICOS et 2/3 acteurs du secteur ; GT de pilotage : Pilotes + DGE

Objectif 4 : Optimiser les approvisionnements et renforcer les critères valorisant une production fiable, performante et respectueuse de l'environnement dans l'objectif d'une relocalisation et de pérennisation de la production de principes actifs, d'intermédiaires ou de médicaments.

- Création de critères objectifs permettant la valorisation des performances environnementales des principes actifs et de leurs intermédiaires.
- Etendre ces critères au niveau européen et assurer un système robuste de vérification de l'empreinte environnementale des produits pharmaceutiques en créant des standards et en s'appuyant par exemple sur les travaux menés dans le cadre de la feuille de route décarbonation.
- Evaluer le rationnel économique d'une production française et les soutiens nécessaires
- Évolution des missions des dépositaires, afin de faire de la logistique pharmaceutique un atout de la relocalisation de la production de principes actifs, intermédiaires ou médicaments essentiels sur le territoire français. L'expertise logistique des dépositaires pharmaceutiques sur les approvisionnements en aval, intra ou amont des processus de production, basée sur la mutualisation des moyens et l'optimisation sous statut pharmaceutique, apporte un mieux-disant économique (les dépositaires ne font pas d'achat/revente et apportent des services d'approvisionnement) et accroît l'attractivité de la France à l'échelle européenne (à l'image des hubs dépositaires européens couvrant plusieurs pays, par exemple pour GSK à Vatry).

Gouvernance et pilotage : *Pilotes : SICOS et 2/3 acteurs du secteur ; LOGSanté ; GT de pilotage : Pilotes + DGE*

Certains livrables pourront être suivis de façon transverse avec d'autres projets du Contrat Stratégique de Filière ITS.

Gouvernance et pilotage :

Pilotes : SICOS et CEOs du secteur

Comité de pilotage : SICOS, Leem, GEMME, France Chimie, Féfis, DGE, DGS

Engagements réciproques entre l'État et la filière :

- **De l'État :** Soutien aux entreprises/Renforcement des leviers de compétitivité transverses/Lancement d'AAP/Mise en place de critères environnementaux et sociétaux sur les appels d'offre publics

- **De la filière** : Engagement de la filière à favoriser le développement et l'investissement par les entreprises, en fonction de leur positionnement sur leurs marchés respectifs, dans de nouvelles technologies clefs pour assurer une production compétitive et répondant aux meilleurs standards en termes de qualité, de sécurité et de respect de l'environnement, en s'appuyant sur les dispositifs de soutien mis en place par l'Etat et le cas échéant par la Commission européenne.

Modalités d'évaluation du projet : Etablissement de la liste des molécules critiques/Nombre de projets industriels développés et montants investis/Montant consacré, dans le cadre du PIA ou de l'IPCEI Santé, aux procédés innovants pour la chimie pharmaceutique / Pertinence et efficacité des critères environnementaux et sociétaux sélectionnés.

6- **Projet 6** : Favoriser le financement de start-ups dans le secteur de la santé et de capacités de bioproduction

Les Industries et Technologies de Santé constituent un secteur stratégique compte tenu de leur poids économique direct mais aussi de leur rôle d'autonomisation stratégique de la France et de maintien de notre pays dans le jeu compétitif de l'innovation mondiale.

Dans ce secteur qui regroupe des verticales aux dynamiques bien distinctes (développement de médicaments ; diagnostic (dont la pandémie a montré l'importance) ; dispositifs médicaux ; santé numérique ; données de santé avec l'IA), les start-ups et PME sont les acteurs majeurs de l'innovation.

Le plan Innovation Santé a l'ambition de faire de la France la première nation innovante en santé en Europe. Pour atteindre les objectifs de mise sur le marché de nouveaux biomédicaments, de soutien à une souveraineté sanitaire, de positionnement d'entreprises leaders dans le secteur, toute la filière doit être mobilisée.

Dans le cadre de l'ambition France 2030 et des moyens déployés par les pouvoirs publics, l'axe start-ups/PME du CSF Industries et Technologies de Santé doit contribuer au développement d'un écosystème propice à la diffusion des innovations et à l'émergence de pépites, futurs champions nationaux dans le domaine de la santé.

Ainsi, **le CSF propose des actions pour mieux appréhender les besoins de ces entreprises afin d'optimiser les modalités de financements et d'accompagner les projets à haut potentiel, tout en préparant l'avenir en accroissant nos moyens d'anticipation et de prospective.** Pour être efficace, ce plan d'actions devra impliquer l'ensemble des parties prenantes nécessaires, incluant investisseurs, financeurs et organisations professionnelles du secteur.

Deux groupes de travail sont ainsi constitués au sein de ce projet afin de développer (i) des actions incitatives à destination des financeurs privés pour l'ensemble de l'écosystème de santé, sur le fondement d'un diagnostic des besoins de financement de l'écosystème et (ii) des actions spécifiques à la filière de la bioproduction, dans la continuité des mesures mises en œuvre dans le précédent contrat.

Volet financement des start-up et PME innovantes

La question de l'accès au financement pour les start-ups de la filière santé est vitale. Les caractéristiques du modèle économique du secteur sont insuffisamment connues et prises en compte par les financeurs privés (longueur du développement et délais entre le concept et la commercialisation, obstacles réglementaires, risque élevé d'attrition malgré une rentabilité élevée). A cet égard, l'ensemble des acteurs soulignent le contraste entre la France et les Etats Unis quant à l'ampleur des financements mobilisables et la rapidité à les obtenir.

Pour améliorer cette situation, plusieurs actions sont prévues :

- **Réalisation d'un diagnostic de la situation financière des start-ups et PME de la filière.** Il est proposé de mener à brève échéance une enquête flash auprès des 1200 entreprises adhérentes des pôles. Cette enquête s'appuiera également sur les expertises de la Banque de France (*Signaux Faibles*) et permettra d'objectiver et de quantifier de manière fine les difficultés financières auxquelles les entreprises de la filière sont confrontées, tout en donnant quelques clefs pour pré-évaluer le caractère stratégique de leurs actifs.
- **Actions d'incitation auprès des investisseurs institutionnels.** Il s'agit d'une part de donner à voir la rentabilité des fonds d'investissement en santé et d'autre part de construire et de déployer un programme d'*executive education* sur les spécificités de l'investissement dans le secteur santé. Cette action sera menée avec France Biotech, l'Agence de l'Innovation en Santé et Philippe Tibi.

- De même, dans le prolongement de la proposition Midy, **sensibiliser les *business angels*** et les *family offices* à l'intérêt d'investir dans l'innovation santé (fondamentaux de l'investissement dans les biotechs et les healthtechs ; approche des VCs...), en lien avec l'association Française des Family Offices.
- Si le diagnostic effectué révèle des failles de financement, une réflexion rapide sur la mise en place d'un fonds stratégique d'investissement consacré à la consolidation de start-ups stratégiques du secteur devra être menée avec notamment la CDC et BPI France.
- Sur la base de l'analyse de diagnostic de situation financière mentionné (cf. *supra*), des modalités de financement d'urgence (prêts relais, obligations convertibles...) pourront par ailleurs être proposées.

Volet dispositifs d'accompagnement des projets innovants

Livrable : Deux actions sont proposées :

- Un **accompagnement territorial des écosystèmes des futures pépites** dans le cadre des ambitions du plan France 2030 : il s'agit de capitaliser sur les actions menées par les pôles de compétitivité et l'AIS pour identifier et appuyer les innovations les plus prometteuses en réponse aux priorités nationales. Ces actions renforcées viseront notamment :
 - Accompagner les actions de sensibilisation de l'écosystème (et en particulier les primo innovateurs) aux enjeux business et aux modalités d'accès au marché, et de communication auprès des investisseurs potentiels
 - A faire connaître, auprès des acteurs, les programmes d'accompagnement visant à dérisquer ces projets en phase amont (pôles de compétitivité) et accélérer la recherche clinique, diffuser les innovations, faciliter leur intégration dans le système de santé et orienter les porteurs de projets vers les dispositifs de soutien publics adaptés à leurs besoins (AIS).
 - Un déploiement **d'actions de mentorat**, notamment à travers une mise en contact, entre des grands groupes de la filière santé (médicaments, DM, diagnostics, solutions digitales...) et des start-ups afin de procurer à ces start-ups les expertises (réglementaires, développement clinique, market access...) dont elles ont besoin. Ce type de rapprochement a déjà été expérimenté à l'initiative de France Biotech notamment et doit être développé et amplifié. Le comité de pilotage identifiera les leviers d'action pour atteindre cet objectif.

- En parallèle, les organismes engagés sur l'axe start-ups et PME du CSF rejoignent la volonté gouvernementale d'anticiper plus finement les besoins en santé à horizon 2030 et au-delà, et de repérer les projets d'innovations susceptibles d'y répondre ainsi que leur impact sur l'organisation de l'offre de soins (ville/établissements de santé/produits de santé). Dans les travaux qui lui ont été confiés en ce sens, **l'AIS pourra ainsi s'appuyer sur le groupe de travail du présent projet « Favoriser le financement de start-ups dans le secteur de la santé et de capacités de bioproduction ».**

Calendrier : Début des travaux S1 2024 et finalisation S1 2025

Gouvernance et pilotage : Les projets décrits ci-dessus seront suivis par un comité de pilotage composé comme suit :

- Agence de l'Innovation en Santé
- ENOSIS pour les pôles de compétitivité Santé
- DGE
- France Biotech

Seront associés en fonction des sujets discutés à ce comité de pilotage des représentants des organisations suivantes : France Invest, France Angels, le Leem, Medtech In France, le SNITEM, le SIDIV,

ou encore l'AFSSI, l'association Française des Family Offices, French Tech Finance Partners ou encore les équipes Tibi et Midy, une personnalité qualifiée du CSIS, Bpifrance et des banques d'affaires avec un focus small – midcaps.

Travaux dédiés au financement de la filière de la bioproduction

La production des médicaments biologiques et l'importance de disposer de leaders nationaux sur ce marché avait conduit la filière à mobiliser le CSF des Industries et des technologies de santé sur cette thématique dès son origine.

Des réflexions générales sur les « problématiques » de financement par des acteurs privés ont été lancées dans le cadre du Comité de pilotage du projet Bioproduction. Des premiers contacts ont été pris (Sofinnova, Panakes...) afin de constituer un groupe de travail dont la mission devait être de faire des recommandations concernant la **création d'un fonds d'amorçage dédié aux Deeptech de la bioproduction** ou encore la mise en place d'un **Fonds de Fonds à destination des PME productrices de biomédicaments**.

Les nouvelles thématiques de réflexion viseront à **permettre la mobilisation de financements privés & publics pour accélérer le développement de l'outil industriel et des technologies de rupture afin de répondre aux besoins en fonds propres des acteurs de la filière bioproduction**.

Cette thématique, engagée dans le précédent contrat, doit être poursuivie dans le cadre du présent contrat de filière.

En parallèle, une **analyse des besoins urgents et à long terme en capacités de production** a été réalisée par France Biotech sur la base des remontées de ses adhérents de façon à pouvoir dimensionner une proposition en phase avec leurs besoins. Il reste à étendre et consolider cette analyse au-delà du périmètre des « adhérents de France Biotech ». Cette action sera réalisée par France BioLead.

Par ailleurs une réflexion a été lancée pour trouver des **solutions permettant de faciliter l'accès à des créneaux de CDMOs pour les start-ups/PME françaises** avec notamment la mise en place d'un processus de réservation de créneaux en contrepartie d'aides à l'installation de lignes de bioproduction. Là encore, le mapping des besoins qui sera consolidé par France BioLead servira à dimensionner cette proposition.

Livrables :

- Mise en place de mécanismes permettant de faciliter le financement privé de solutions Deeptech (Type fonds deeptech) -> S1, 2024
- Mise en place de mécanismes permettant de faciliter le financement privé de capacités de bioproduction (de type Fonds de Fonds) tout en facilitant l'accès à des créneaux de fabrication pour les start-ups, PME porteuses d'innovations thérapeutiques -> S1, 2024
- Mettre en œuvre des actions de sensibilisation des Financeurs Privés aux métiers et activités de bioproduction -> S1, 2024
- Mettre en place des actions de partage de « bonnes pratiques » à l'attention des entrepreneurs en recherche de financement privé -> S1, 2024

Calendrier : S2 2024

Gouvernance et pilotage du groupe de travail : France Biolead et Bpifrance

Budget/moyens prévisionnels : Selon estimation du rapport « [Initiative bioproduction - D&C consultant](#) », mettre en place un Fonds de Fonds de respectivement :

- 100 M€ apporté par fonds privés et Aide Publique sur 3 ans
- 1 Md € apporté par fonds privés et Aide Publique sur 5 à 7 ans

7- **Projet 7 : Renforcer la filière française du DIV pour soutenir la souveraineté sanitaire**

Cet axe a pour objectif de renforcer la souveraineté sanitaire de la France et de renforcer durablement la filière DIV en France. Il s'appuiera sur les travaux réalisés par les 3 précédents groupes de travail réunis sous l'égide du précédent contrat, en étudiant :

- Les bénéfices d'une relocalisation au regard du degré de dépendance (dans les crises sanitaires et d'une façon générale),
- Les conditions de succès (investissements nécessaires, disponibilités des compétences humaines, caractérisation des besoins en capacités technologiques et de sous-traitance...),
- Les barrières réglementaires à lever.

Il s'appuiera également sur les autres CSF de façon à s'inscrire en cohérence avec les stratégies des autres filières industrielles clefs pour la France.

L'apport du CSF Industries et Technologies de Santé en tant que cadre de travail et espace de dialogue avec les administrations, interface collaborative avec les professionnels de santé (biologistes en particulier) et les possibilités de travail transverse en matière de transition écologique, réindustrialisation et autonomie stratégique, attractivité et compétences justifie le maintien d'un projet de filière du DIV, centré autour du soutien à la souveraineté sanitaire et industrielle de la France.

Au-delà de la volonté des entreprises de se coordonner et de structurer leurs actions, le CSF matérialise en effet l'engagement réciproque de l'Etat et des acteurs privés au service d'une industrie du DIV innovante et performante.

Au-delà de la finalisation des travaux des 3 Groupes de Travail précédemment créés, les travaux sur la **sécurisation de l'approvisionnement pour que le marché français et européen puisse disposer de DIV essentiels (produits finis importés comme produits localement) dans le contexte du renforcement de la sécurité sanitaire** s'appuieront sur :

La création d'un GT « *réduction des dépendances majeures, en crises et hors crise sanitaire.*

i. Les bénéfices attendus seront :

- Des propositions tangibles actionnables rapidement, à destination des industriels comme des autorités : critères de vulnérabilité, tableau de bord d'évolution des critères, seuils, ...
- L'identification des barrières réglementaires (spécifiques comme transverses) et, le cas échéant, travailler à des solutions pour concilier contraintes réglementaires et industrielles.
- Identification des actions appropriées pour pallier les vulnérabilités identifiées dont l'évaluation des moyens nécessaires pour relocaliser / localiser de la production en France de matières premières, composants, sous-traitance, produits finis,
- Renforcement des compétences humaines (formations notamment),
- La participation des industriels aux groupes de travail techniques potentiellement mis en place par les organismes publics en charge des gestions de crises sanitaires.

ii. Les moyens d'action seront, le cas échéant, le déploiement d'une approche par cas d'usage ainsi que la définition de financements (appels à manifestation d'intérêt, appels d'offres hospitaliers...) et de labellisation.

Livrables :

- Etablir, avec l'aide des autorités, une liste de cas d'usage de situations critiques pour lesquelles le recours à des tests de DIV est critique (épidémies hivernales, antibiorésistance, IST)
- Etablir le degré de dépendance (donc de vulnérabilité) selon les critères résultant des travaux précédents (en ajoutant le critère de dépendance en consommables ainsi que celui des systèmes captifs),

Proposer des solutions pour réduire le niveau de vulnérabilité, soit individuellement, soit collectivement (réglementation, financement, autres mécanismes dont la gestion des commandes publiques et des stocks)

Calendrier : Le chantier s'étalera sur la durée de l'avenant (2 ans minimum).

Gouvernance et pilotage : Le pilotage du projet CSF santé « diagnostic in vitro » reste inchangé : il est composé de bioMérieux (grand groupe leader du DIV), du SIDIV (fédération professionnelle), des administrations centrales (DGS, DGOS, DSS, DGE, DGRI) et des représentants des biologistes et anatomopathologistes.

Budget /moyens prévisionnels : Le chantier pourra s'appuyer sur des études financées par le SIDIV ou les dispositifs d'Etat, le cas échéant.

Engagements réciproques de l'Etat et de la filière :

- **De l'Etat** : Les services de l'État continueront d'accompagner les efforts de la filière pour identifier les points de vulnérabilités industrielles et sanitaires et les leviers possibles visant à y remédier. Les résultats de ces travaux pourront utilement alimenter le propre travail des services de l'Etat en faveur de la restauration de la souveraineté sanitaire de la France.
- **De la filière** : Au vu de l'importance de la poursuite de ce projet industriel, les industriels du diagnostic *in vitro* s'engagent à :
 - Mobiliser toutes les ressources nécessaires à la bonne réalisation de ce projet ;
 - Réaliser les travaux en soutien de la stratégie nationale de santé et de la politique industrielle de la France ainsi que de l'ambition gouvernementale de transformation du système de santé et de soins ;
 - Informer l'écosystème (industriel, de sous-traitance et de R&D) des besoins du marché français en DIV essentiels et les administrations des blocages à lever et des opportunités à saisir ; Informer régulièrement les acteurs industriels du DIV en France des avancées du projet.

C. Axe « Le renforcement de l'attractivité des emplois et des compétences au sein de la filière »

Les industries et technologies de santé emploient plus de 250 000 collaborateurs avec une grande variété de métiers et un niveau de formation élevé.

Les évolutions récentes du marché de l'emploi, l'émergence de nouveaux métiers sur de nouveaux secteurs industriels (*versus* la disparition d'autres), une pyramide des âges déséquilibrée, les évolutions des attentes par rapport à l'engagement professionnel, nécessitent d'appréhender différemment l'attractivité d'un secteur industriel pour ses collaborateurs actuels ou futurs.

Une enquête récente¹⁴ a mis en lumière l'importance désormais majeure de la quête de sens dans les choix professionnels : 43% des actifs (50% des femmes, 52% des managers et 59% des moins de 35 ans) envisagent de quitter leur emploi pour un autre qui ait plus de sens ; les salariés français ne s'éloignent pas du travail, mais demandent plus de sens dans leurs missions. La force de ces nouvelles aspirations obligent les employeurs à repenser l'attractivité des emplois pour attirer/retenir les collaborateurs.

Le renforcement de l'attractivité des emplois et des compétences au sein d'une filière présente plusieurs enjeux importants. Les travaux au sein du Contrat Stratégique de Filière devront permettre de porter des propositions pour :

1. Attirer les talents nécessaires pour maintenir et améliorer la compétitivité de la filière : alors que les entreprises font face à des difficultés de recrutement croissantes, chaque secteur doit se démarquer pour attirer davantage de collaborateurs à fort potentiel.
2. Assurer le développement des compétences pour retenir les talents : pour renforcer l'attractivité des emplois et des compétences, la filière doit également encourager le développement des compétences de ses collaborateurs. Cela se traduit par une meilleure formation tout au long de la carrière, une acquisition de connaissances plus approfondies et un investissement dans le perfectionnement professionnel.
3. Permettre l'adaptation aux changements à travers l'intégration de l'innovation dans les formations initiales ou continues : les filières sont souvent confrontées à des évolutions technologiques et à des changements structurants. Pour rester compétitives, elles doivent être capables d'attirer des profils talentueux et adaptables, capables d'innover et de s'adapter aux nouvelles réalités de l'industrie. Il faut que la filière puisse anticiper ces évolutions pour assurer une bonne adéquation de l'offre et de la demande.
4. Promouvoir l'égalité professionnelle et la mixité des métiers : pour faire face au défi du renouvellement des compétences dans l'industrie, où la pyramide des âges est fortement déséquilibrée, il convient d'attirer les jeunes générations, en particulier les jeunes filles, vers les métiers des industries et technologies de santé.

Le renforcement de l'attractivité des emplois et des compétences au sein d'une filière s'avère ainsi essentiel pour maintenir sa compétitivité, favoriser l'innovation, attirer et retenir les talents, développer les compétences des collaborateurs et assurer une gestion efficace des talents. C'est dans cette perspective que seront conduits les 3 projets du CSF Industries et Technologies de Santé sur l'axe « Attractivité des emplois et développement des compétences ».

¹⁴ « [Du sens à l'ouvrage : comprendre les nouvelles aspirations au travail](#) » - Juin 2023 – Projet Sens

8- Projet 8 : Aider les entreprises à trouver leurs talents d'aujourd'hui et de demain dans les biotechnologies et notamment la Bioproduction

Pour aider les entreprises à trouver leurs talents, les enjeux à relever sont les suivants :

- Identifier les compétences dont les entreprises ont besoin en qualité et en quantité,
- Attirer les talents vers les filières qui recrutent (présents et futurs),
- Former ces talents avec des outils de formation adaptés notamment à la dispersion géographique des acteurs industriels.

L'enjeu de la formation est le plus complexe car il doit être adapté à la volumétrie des besoins.

Action 1 : Identifier les compétences dont les entreprises ont besoin et travailler sur les passerelles métiers pour alimenter les besoins notamment en bioproduction

Parmi les nombreuses études effectuées sur le sujet, l'étude « Compétences Biotech » menée par le Leem afin d'évaluer les besoins de la filière a mis en évidence la pénurie de profils très divers dans différents niveaux d'enseignement (du bac+2 au bac +8) au sein des grandes, moyennes et petites entreprises. Ses résultats ont également permis d'identifier les profils spécifiques les plus recherchés qui incluent les scientifiques, les chefs de projet, les ingénieurs, les techniciens de production, les opérateurs et les développeurs.

De même, dans le cadre de l'AMI CMA (Compétence et Métiers d'Avenir, dispositif France 2030), un diagnostic sur les compétences a été réalisé au sein du futur CMQ (Campus des Métiers et Qualifications) biotech de Lyon.

Toutes les analyses menées à l'échelle nationale montrent que la principale difficulté consiste à réussir à regrouper les besoins des entreprises aux moments adéquats et sur le bon territoire et, en parallèle, trouver les talents et les formations adaptées dans ce même tempo. De plus, il faut pouvoir accompagner les entreprises dans l'utilisation de tous les dispositifs existants (POEC, MRS, apprentissage, contrat de pro, PMSMP, ...).

Ainsi pour répondre aux besoins RH de demain, il faut poursuivre trois objectifs principaux :

1. Développer une stratégie de recrutement des talents et augmenter le vivier de talents disponibles (reconversions, mobilisation de profils atypiques, recrutements à l'étranger, etc.)
2. Centraliser les demandes de recrutement et de formation de l'industrie et développer des solutions en partenariat avec les entreprises, les opérateurs et le réseau
3. Accroître les synergies entre les acteurs de la formation (initiale et continue) pour stimuler et renforcer les collaborations.

Livrables :

- Une plateforme numérique dynamique et évolutive s'appuyant sur des outils et réseaux existants (IMFIS, NQT, services publics de l'emploi, réseaux d'entreprises...) animée par deux personnes à temps plein.
- Réaliser des études sur les passerelles métiers entrantes vers les métiers de la bioproduction/Biotechnologies afin de répondre aux besoins des entreprises dans les territoires.

Calendrier : Sur la durée du contrat

Gouvernance et pilotage : France Biolead et Leem

Budget / moyens prévisionnels : A définir

Action 2 : Attirer les talents

Le secteur des industries de santé dispose d'une filière d'excellence en termes de formation (Universités, écoles d'ingénieurs, organismes de formation continue ...) mais est confronté à un enjeu majeur d'attractivité et de « conservation » des compétences face à la concurrence internationale ou à d'autres secteurs. Cet enjeu d'attractivité se joue à la fois sur le court terme (étudiants en fin de cycle, demandeurs d'emploi, salariés en reconversion) mais également sur le plus long terme en attirant les talents de demain (collégiens, lycéens). Le secteur rencontre également des difficultés à attirer des femmes sur les métiers plus techniques où les difficultés de recrutement sont récurrentes.

De nombreuses actions existent déjà en matière d'attractivité, et de nombreux acteurs interviennent sur ce champs (les organisations professionnelles, France Biotech, les pôles de compétitivité, les associations régionales, les clusters, les entreprises...). Il faut donc continuer et accentuer les actions d'information et d'orientation à destination des collégiens, lycéens et demandeurs d'emploi vers les biotechnologies/ bioproduction : développer et diffuser des outils existants ou nouveaux (vidéos, supports, témoignages, glossaire des biotechnologies pour les jeunes pour une meilleure appropriation du secteur etc).

Ainsi un groupe de travail sur la thématique de l'attractivité des biotechnologies et notamment de la bioproduction sera mis en place sous l'égide de France Biolead et avec la participation des principaux acteurs en matière d'orientation (filière industrielle, DGE mais aussi éducation nationale avec des rectorats, MESRI, les services publics de l'emploi, les régions, ...). En effet, l'une des clefs de réussite sera la promotion de la filière biotechnologies/bioproduction auprès des publics cibles pour leur faire connaître et la rendre attractive.

Livrables :

- Définition par le groupe de travail ad hoc d'une stratégie globale de communication pour la bioproduction et les biotechnologies avec l'appui des pouvoirs publics compétents : cela pourra se traduire opérationnellement par des propositions et la mise en place d'actions de soutien à l'attractivité des jeunes et moins jeunes : communication et networking lors de la journée nationale de la bioproduction et des biomédicaments, actions de découverte du secteur (vidéos RV de site de bioproduction, des ouvertures de sites industrielles pour les jeunes et les demandeurs d'emploi), des interventions dans les collèges et les lycées et auprès des demandeurs d'emploi, la création de support de communication pour expliquer les métiers et des communications en accord avec les prescripteurs...

Calendrier : Sur la durée du contrat

Gouvernance et pilotage : France Biolead et Leem

Budget / moyens prévisionnels : Estimation de 500 k€ pour les 3 années de l'avenant.

Action 3 : Formation

Un effort important a été réalisé par tous les acteurs de la filière pour contribuer au développement et à la mise en place de formations adaptées aux besoins actuels du secteur mais aussi aux évolutions technologiques futures (cf. partie I. bilan) : nous pouvons citer les deux études menées par le Leem sur l'identification détaillées de toutes les formations de bac+2 à Bac + 5 (<https://www.leem.org/publication/enquete-sur-l-enseignement-des-biotechnologies-en-france-formations-de-master-et-d>) et dont les résultats sont directement accessibles sur le site de l'imfis (<https://imfis.fr/biotechnologies/>) mais également le lancement de la plateforme digitale « Immerscio.bio » par le campus biotech digital.

La thématique « Biothérapie & Bioproduction » a été retenue dans le cadre de l'AMI « Compétence et Métier d'avenir ». A date, deux dispositifs ont été retenus pour une enveloppe globale de 13,7 M€ dont un montant d'aide de 7,1 M€.

Malgré ces avancées majeures, **il demeure important de pouvoir :**

- **Mettre à jour et diffuser les informations concernant les formations initiales en biotechnologies existantes en France (du bac+2 au bac +5)**, centraliser l'information sur les formations existantes en bioproduction/biotechnologies sur le territoire français et faire que cette information soit connue et "vivante".
- **Continuer à structurer l'écosystème des formations en bioproduction/biotechnologies. Il faut accélérer l'adaptation des formations aux besoins de compétences de la filière production de biomédicaments et la rendre encore plus visible.** Rapprocher encore et toujours les besoins de la filière avec la capacité du pays à « alimenter » les acteurs publics et privés en salariés formés.

Livrables :

- Mise à jour des études sur les formations initiales existantes
- Diffusion sur le site de l'IMFIS/ plateforme communautaire de la bioproduction : exemple : cartographie sous un format numérique qui puisse être mis à jour facilement et accessible aux entreprises pour avoir des données utiles qui leur permettrait de faire l'adéquation avec leurs besoins et d'enclencher les démarches pour l'accès aux programmes
- Rapprochement de ses résultats avec les besoins en compétences exprimés par les industriels : propositions d'adaptation à court et plus long terme pour adapter au mieux les formations aux besoins des entreprises aussi bien au niveau local que national.
- Identification des formations continues mobilisables et à développer pour répondre aux besoins identifiés dans le 1

Calendrier : Sur la durée de l'avenant

Gouvernance et pilotage : Leem et France biolead

Budget / moyens prévisionnels : Estimation de 400 k€ pour les 3 années de l'avenant

Engagements réciproques : les engagements de la filière et de l'Etat portent à la fois sur la réalisation des actions, de diffusion des livrables auprès des entreprises et des salariés du secteur.

Action 1. Renforcer l'intégration des enjeux de transition écologique dans les formations spécifiques aux industries de santé pour sensibiliser l'ensemble des salariés

Certaines formations clefs pour les industries de santé n'intègrent pas les enjeux de transition écologique dans leur programme (notamment celles de docteur en pharmacie ou de visiteur / délégué médical). L'apprentissage des enjeux et des compétences de la transition en parallèle de l'apprentissage des compétences techniques du métier est toutefois indispensable pour sensibiliser les professionnels et leur permettre de s'engager dans la transformation de la société.

Les enjeux de transition écologique sont aujourd'hui abordés de façon sporadique dans les formations continues. L'intégration de ces enjeux et la mise en œuvre de formations spécifiques (de sensibilisation aux enjeux de la transition généralement et aux compétences de la transition spécifiquement : écotoxicité, éco-conception, analyse de cycle de vie, analyse globale des coûts, réalisation d'un bilan carbone...) sont indispensables.

Livrables :

- Après un diagnostic des besoins de formation à la transition écologique, concevoir un module de formation à la transition écologique pour les futurs pharmaciens industriels/ingénieurs et les sensibiliser à travers des projets innovants (hackathon, concours inter-écoles...).

Action 2. Adapter les outils métiers et attractivité à la transition écologique

Livrables :

- **Revoir nos outils de promotion du secteur avec des données objectives sur la transition écologique (RSE).** La gestion de l'environnement et de pratiques sociales responsables sont au cœur de nouveaux enjeux d'attractivité pour les talents et notamment les jeunes générations. L'adaptation de nos outils d'attractivité (existants et futurs) doit prendre en compte ces évolutions liées à la transition écologique : zoom des métiers, guides d'insertion, vidéos spécifiques, etc.
- **Mettre à jour les référentiels métiers avec les nouvelles compétences attendues** : les outils de description des métiers sont remis à jour en fonction des évolutions impactant le secteur. Ainsi, les fiches métiers et la cartographie des métiers doivent être adaptées suite à la publication de l'étude sur la transition écologique spécifique aux industries de santé.

Calendrier : Sur la durée de l'avenant

Gouvernance et pilotage : Leem

Budget/moyens prévisionnels : Estimation de 150 k€

Engagements réciproques : Engagements de la filière et de l'Etat portant à la fois sur la réalisation des actions, la diffusion des livrables auprès des entreprises et des salariés du secteur.

Le taux d'activité des femmes a nettement progressé depuis 1975, faisant de la France l'un des pays européens où il est le plus élevé pour les 25-55 ans. À 40 ans, ce taux est passé de 69% pour la génération née en 1945 à 86% pour celle née en 1975¹⁵. Si l'emploi féminin a largement progressé sur les dernières décennies, les activités féminines se concentrent encore très majoritairement sur les activités de service. La part des femmes dans les emplois de l'industrie n'est que de 29%¹⁶, avec de grandes disparités selon les secteurs d'activité, les métiers et les niveaux hiérarchiques.

La féminisation de la filière industrielle est un sujet de toute première importance pour l'ensemble de la société car elle permet de soutenir :

1. **L'égalité des chances** : la féminisation de la filière industrielle contribue à promouvoir l'égalité des chances entre les sexes. **La nomination, ces dernières années, de femmes aux avant-postes d'entreprises et d'organisations importantes peut faire évoluer les perspectives et ces nouveaux modèles doivent encourager les jeunes filles à envisager de nouveaux domaines d'études et de carrières.** Cela contribue à briser les stéréotypes de genre et à leur ouvrir de nouvelles perspectives professionnelles.
2. **La diversité et l'inclusion** : La féminisation de la filière industrielle favorise la participation équilibrée des femmes et des hommes dans ce secteur. En intégrant davantage de profils différents, on bénéficie d'une plus grande variété de perspectives, d'idées et d'expériences, ce qui favorise l'innovation et la créativité.
3. **La compétitivité économique** : la féminisation de l'industrie renforce la compétitivité tout en soutenant l'égalité entre les femmes et les hommes en tant que « grande cause nationale » du quinquennat 2017-2022. Alors que la filière industrielle fait face à des difficultés de recrutement, le développement de l'activité féminine apparaît comme un moyen de préserver l'équilibre entre nombres d'actifs et d'inactifs, fragilisé par une pyramide des âges déséquilibrée. Le développement de l'emploi féminin dans l'industrie est véritable opportunité de répondre à une demande croissante de main-d'œuvre qualifiée.

Même si la participation des femmes dans l'industrie a augmenté au cours des dernières années, notre filière compte encore aujourd'hui une large majorité d'hommes, spécialement dans les métiers techniques ou de production. Il est important de comprendre les tenants de cette situation pour en lever les freins. Les facteurs sociaux conduisant en France à ce que les femmes soient moins nombreuses dans les formations sur les sciences, les technologies, l'ingénierie ou les mathématiques doivent évoluer.

Pour attirer davantage de talents féminins, notamment les plus jeunes, la filière des industries de santé doit mettre en avant son attractivité en rendant lisibles les formations, les perspectives de développement et la diversité des métiers proposés. Ce seront les orientations portées par le projet « *Promouvoir l'égalité professionnelle et la mixité des métiers au sein des industries de santé* ».

Livrable 1 : Diagnostic de l'état de la filière et des dynamiques engagées en matière de féminisation de l'emploi

Ce premier livrable consistera en une enquête, réalisée auprès des entreprises volontaires de la filière, sur la féminisation des effectifs. Elle pourra porter à la fois sur des éléments quantitatifs relatifs à la part des femmes dans les entreprises, à la typologie des postes et à leur rémunération et qualitatifs permettant d'appréhender les freins et les atouts de/pour la féminisation. Les données nationales

¹⁵ Bulletin mensuel d'information de l'Institut national d'études démographiques • Population & Sociétés • Numéro 606 • décembre 2022

¹⁶ Caractéristique des emplois ([Insee](#))

disponibles pourront également compléter et nourrir ce travail afin de renforcer la représentativité des résultats. Le rôle et l'impact de la réglementation devra également être fléchi dans les analyses. Cette enquête avec un échantillonnage représentatif de la filière à constituer (nombre, typologie, ...etc.) devra impliquer tous types et tailles d'entreprise pour analyser l'existence de potentielles barrières à l'embauche, au maintien ou à la progression dans l'emploi. L'analyse pourra intégrer un baromètre permettant un comparatif (lorsque cela est possible) avec les autres filières. Il pourrait également être intéressant d'analyser l'impact de la féminisation des Conseils d'administration/board sur l'attractivité d'une entreprise/d'un secteur pour les femmes.

Livrable 2 - Elaboration d'un guide de bonnes pratiques

Rédigé à la suite d'entretiens avec les entreprises volontaires, souhaitant détailler les initiatives d'entreprise, les programmes d'égalité et les bonnes pratiques à généraliser et d'un travail de concertation avec les représentants des différentes instances, ce guide sera partagé avec l'ensemble des entreprises de la filière avec l'aide des organisations professionnelles de la filière. Ce guide pourra également relayer et promouvoir les différentes actions/dispositifs portés au niveau inter-filière ou par les différents ministères en lien avec la thématique et intégrer un volet sur les bonnes pratiques en termes de réglementation.

Livrable 3 : Mise en œuvre d'actions de sensibilisation et de communication en faveur de la féminisation des métiers de la filière

Lors de colloques ou de salons ou à travers des supports mettant en lumière des démarches abouties de féminisation et une présentation des atouts des industries de santé, l'objectif sera de « féminiser » l'image de l'industrie pour encourager davantage de femmes à envisager et poursuivre des carrières dans ce domaine, notamment en encourageant les filles et les femmes à s'intéresser aux domaines scientifiques, technologiques, de l'ingénierie et des mathématiques dès le plus jeune âge. Ces actions de sensibilisation et de communication pourraient venir contribuer aux démarches portées au niveau national et permettre aux industries de santé de rejoindre le collectif IndustriELLES.

Calendrier : Sur la durée du contrat

Pilotage et gouvernance : Christelle Garier-Reboul pour le SNITEM et Isabelle Tongio (secondée par Caroline Boulvin) pour le SIDIV. Pour chacune des thématiques, un groupe de travail sera créé ; il sera composé de l'ensemble des parties prenantes actives et impliquées sur les différentes thématiques.

Budget : A définir en fonction des actions.

Engagements réciproques entre l'Etat et la filière :

- **Etat :** Mise en valeur des bonnes pratiques et accompagnement des propositions à travers des dispositifs de diffusion et de communication inter-industries.
- **Filière :** Mobilisation des branches pour porter des actions afin de promouvoir l'égalité professionnelle et la mixité au sein des différents métiers des industries de santé.

D. Axe « Création d'un écosystème d'innovation dynamique »

La filière des industries et des technologies de santé devra, dans l'optique de faire de la France la première nation européenne innovante et souveraine en santé¹⁷, se doter de moyens lui permettant de faire émerger et de valoriser de nouvelles innovations. Le développement des filières du diagnostic *in vitro* (DIV), de l'imagerie médicale et du *dispositif médical* (DM) en général est une priorité afin d'accompagner le développement de leurs innovations. La coordination des acteurs et le développement de modèles économiques adaptés autour de la donnée de santé, constitue un troisième objectif. Il contribuera en outre à la structuration de la filière du DIV et de l'imagerie médicale, identifiées comme prioritaires.

Les projets qui découlent de ces trois objectifs s'inscrivent dans une ambition plus large de :

- Permettre aux patients d'accéder le plus rapidement possible aux innovations,
- Donner à la France tous les leviers nécessaires pour jouer un rôle de premier plan dans la nouvelle dynamique des écosystèmes d'innovation,
- Renforcer la souveraineté industrielle et sanitaire de la France,
- Donner à l'écosystème français de la recherche, les moyens de se démarquer de la concurrence internationale et de construire un avantage compétitif dans le secteur de la santé.

Au sein de cet axe, la Comité Stratégique de Filière endossera un rôle de plateforme afin de faciliter les interactions entre le monde académique et le monde industriel. Plus précisément, le CSF pourra :

- Valoriser le DIV et les DM dans le parcours de soins, notamment à l'aide d'outils numériques afin de proposer un accès au marché à ces nouveaux outils,
- Aider à cartographier l'offre et les besoins en termes de données de santé pour les années à venir afin d'optimiser l'allocation de moyens privés et publics, en lien avec les services compétents du Ministère de la Santé et de la Prévention,
- Structurer la filière de l'imagerie médicale,
- Promouvoir l'utilisation de données de santé afin de proposer des prises en charge plus performantes aux patients tout en fournissant aux industriels les moyens de développer des innovations en les insérant dans modèles économiques adaptés.

¹⁷ <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/plan-innovation-sante-2030-faire-de-la-france-la-premiere-nation-europeenne-innovante-et-souveraine-48297>

11- Projet 11 : Positionner le DIV dans la construction de nouveaux parcours de santé et évaluer sa juste valeur

Les travaux de ce projet viseront à enrichir les actions préalablement lancées sur la biologie délocalisée et le développement d'outils numériques d'aide à la décision médicale (cf. partie I.) tout en les complétant par un travail sur le positionnement du diagnostic *in vitro* au cœur des nouveaux parcours de santé, dans le contexte particulier des travaux rendus par la mission « régulation et financement des produits de santé ».

Le diagnostic *in vitro* est une « brique » essentielle de la maîtrise médicalisée des soins pour éviter les actes et prescriptions inutiles et développer la prévention. Il est porteur d'améliorations sur les plans médical, organisationnel, économique et social. Le marché du DIV est toutefois moins développé en France que dans l'UE en moyenne : il représente un montant de 38,6€/habitant en 2021, contre 40,2€/habitant dans l'UE et 75,8€/habitant en Allemagne¹⁸.

Les différents axes de réflexion proposés permettront de porter des mesures d'innovation organisationnelle au cœur du système de soin de manière à accompagner les évolutions des besoins des patients en termes de soins et de prévention. Ils intégreront les évolutions technologiques désormais accessibles ou à venir afin de s'intégrer dans les nouveaux modes d'exercice de l'activité de soin.

L'accompagnement de la transformation de la biologie s'articulera

1/ Autour d'un cas d'usage liés aux outils numériques d'aide à la décision médicale.

Objectif : permettre l'accès au marché de ces nouveaux outils :

- Bénéfices attendus :
 - Démonstration de la valeur médicale et économique de ces outils dans l'offre de soins
 - Sur cette base, réflexion sur l'évaluation et la réglementation
- Moyens d'action
 - Pérennisation du groupe de travail mixte (biologistes et professionnels de santé, industriels, administrations)
 - Etude stratégique de *benchmark*

Livrables : Elaboration d'un rapport 1/ proposant des recommandations pour faire évoluer la réglementation (de mise sur le marché) de ces outils digitaux et 2/décrivant la valeur générale des bénéfices médicaux et économiques des outils ainsi que des critères de mesure découlant de ces bénéfices médicaux-économiques.

2/ Ainsi qu'avec, dans le cadre des travaux engagés sur la biologie délocalisée, le prolongement des échanges dans une structure dédiée, pérenne et multipartite (industriels, biologistes et administrations). Il pourra notamment être envisagé des parcours de soins intégrant à bon escient, les solutions de diagnostic *in vitro*. L'objectif est ainsi de contribuer au déploiement de la stratégie nationale de santé, en cours d'élaboration par le Ministère de la Santé et de la Prévention.

Livrable : feuille de route construite collectivement dans le cadre d'un processus et d'un espace de dialogue structuré multipartite sur les cas d'usage de diagnostic *in vitro* liés à l'évolution de la biologie, dont la biologie délocalisée et les parcours de soins.

Calendrier : Le chantier s'étalera sur la durée de l'avenant (2 ans minimum).

¹⁸ Etude réalisée par MEDTECH Europe – 2022 – <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2022/12/european-ivd-market-report-2022.pdf>

Gouvernance et pilotage : le pilotage du projet CSF santé « diagnostic *in vitro* » reste inchangé : il est partagé entre bioMérieux et le SIDIV. Il s'appuiera sur un comité de pilotage réunissant les pilotes, les pilotes des GTs, les administrations centrales (DGS, DGOS, DSS, DGE, DGRI) et les représentants des biologistes et anatomopathologistes.

Budget/moyens prévisionnels : à ce jour, aucun budget n'est dédié. Le chantier pourra s'appuyer sur des études financées par le SIDIV ou les dispositifs d'Etat, le cas échéant.

Engagements réciproques de l'Etat et de la filière :

- **De l'Etat** : Appuyer le projet mené par le CSF et le cas échéant, évaluer les pistes proposées afin que le DIV puisse accompagner l'évolution de la biologie médicale et répondre aux enjeux du système de santé.
- **De la filière** : au vu de l'importance de la poursuite de ce projet industriel, les industriels du diagnostic *in vitro* s'engagent à :
 - Mobiliser toutes les ressources nécessaires à la bonne réalisation de ce projet ;
 - Réaliser les travaux en soutien de la stratégie nationale de santé et de la politique industrielle de la France ainsi que de l'ambition gouvernementale de transformation du système de santé et de soins ;
 - Informer l'écosystème (industriel, de sous-traitance et de R&D) des besoins du marché français en DIVs essentiels et les administrations des blocages à lever et des opportunités à saisir ;
 - Informer l'écosystème (industriel, de sous-traitance de de R&D) des besoins du marché français en DIVs essentiels et les administrations des blocages à lever et des opportunités à saisir ;
 - Informer régulièrement les acteurs industriels du DIV en France des avancées du projet.

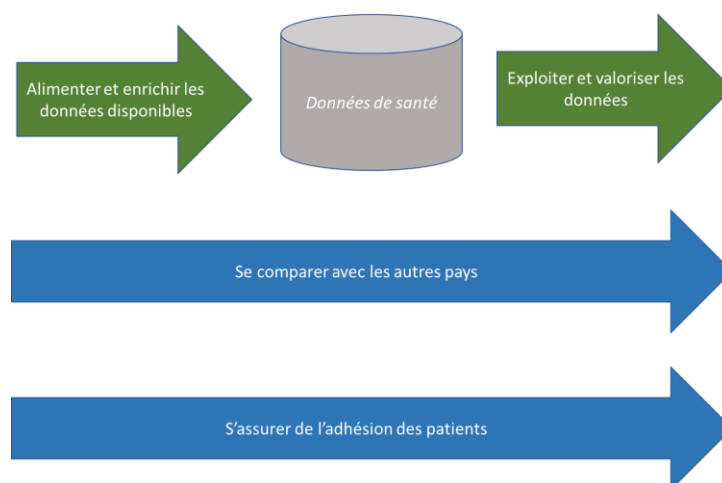
12- **Projet 12 : Capitaliser sur le patrimoine de données pour favoriser l'attractivité de la France et renforcer sa place dans la compétition internationale**

La thématique IA & Santé a été mentionnée et sanctuarisée dans le Contrat Stratégique de Filière princeps ; son avenant avait pour objectif de porter une réflexion commune et d'assurer un travail collectif afin que la France devienne un leader européen de la santé prédictive et de la médecine de précision (*cf.* partie I.). Ces travaux ont conduit à l'émergence de la Filière IA & Cancers FIAC, maintenant autonome et porteuse de preuve de valeur de l'utilisation des données de santé au service de l'innovation pour les patients en oncologie.

Le maintien d'un programme au sein du CSF embrassant les problématiques de données de santé reste pertinent car les freins à l'appropriation par toutes les parties prenantes et à la compétitivité à l'échelle internationale sont nombreux. Parmi les enjeux futurs, la mise en œuvre du règlement européen concernant l'évaluation des technologies de la santé (EU HTA) en 2025 pose la question des données de référence employables par les autorités et les régulateurs. Dans ce contexte, les groupes industriels réfléchissent déjà à leur organisation et à leurs positions vis-à-vis des données de santé. En outre, la création de l'Espace européen des données de santé (EHDS) pour lequel la France, au travers du Health Data Hub est un des pilotes, est à prendre en considération.

Pour l'avenant 2023, il est proposé de réorganiser les travaux du précédent programme « IA et Santé » pour gagner à la fois en visibilité et en opérationnalité. Les objectifs globaux des actions autour des données de santé restent identiques.

Le programme se décline de la manière suivante :



Action 1 - Anticiper les besoins de génération de données et enrichir les données disponibles

Objectif : Les besoins en termes de données des industries de santé sont divers, pour la recherche pré-clinique, clinique et l'évaluation des technologies de santé. Bien que les bases de données disponibles soient nombreuses, d'origines et qualités diverses, des écueils subsistent. Il importe donc à la fois d'anticiper les besoins en données de santé des industriels, d'en assurer le recensement mais également de promouvoir leur mise en commun (dans le respect des normes et réglementations en vigueur) ainsi que de mieux évaluer leur qualité selon l'usage. Il est nécessaire de travailler sur des conditions d'intégration au Health Data Hub acceptables pour les données qui ont vocation à y être intégrées et de mise à disposition et de partage en fonction des besoins pour les autres. La question de la mise à disposition des données produites par les industriels entre dans le champ de ce pilier du programme.

Actions clefs :

- Anticiper et dynamiser la production de données de qualité, notamment au travers des registres et cohortes en anticipant les besoins des industries de santé et en établissant des recommandations pratiques pour les porteurs de ces instruments pour un usage dans l'évaluation des produits de santé ;
- Encourager l'enrichissement des données médico-administratives par davantage de données médicalisées ou en vie réelle (capitaliser sur le travail produit par le groupe des cas d'usage PARCOURS) ;
- Organiser la mise en commun « à la demande » des bases de données externes industrielles (incluses dans le HDH et hors du HDH) :
 - Via l'organisation d'un AMI avec le HDH basé sur le partage volontaire de certaines données industrielles au catalogue dans une logique de soutenir une filière locale de start-ups grâce à l'IA (développement d'algorithmes, biomarqueurs digitaux, outils de diagnostics en imagerie, etc.) et de développer les approches de ciblage ou de chaînage de données observationnelles locales pour la santé publique.
 - Définition d'un cadre pour la contribution volontaire des industries de santé au partage des données industrielles.
- Promouvoir un dispositif de transparence (gouvernance, financement) visant à créer les conditions de la soutenabilité de ces instruments essentiels à la santé publique ;
- Encourager l'utilisation des nouvelles technologies (comme les *block chains*) afin d'accélérer l'interopérabilité et le partage des données.

Livrables :

- *Horizon scanning* des besoins à 5 ans & identification des besoins non couverts ;
- Identification des bases d'intérêt ;
- Grille d'évaluation, recommandations pour l'évaluation des instruments et guides pratiques pour l'usage de registres ou cohortes dans le cadre de l'évaluation des produits de santé ;
- Dispositif de transparence ou de référentiel de coûts partagé visant à créer les conditions de la soutenabilité de ces instruments essentiels à la santé publique ;
- Analyses et recommandations (notamment sur la gouvernance des données de santé) ;
- Diffusion des travaux ;
- Organisation d'un colloque sur le sujet des contributions des industriels.

Action 2. Exploiter et valoriser les données

Objectif : Optimiser l'usage de la donnée en vie réelle dans la prise de décision et coconstruire, avec les autorités, la reconnaissance comme « valeur de preuve » des données et algorithmes issus des nouveaux outils, en lien avec le développement du HDH et autres entrepôts de données de santé, dans les approches de R&D et processus d'évaluation des actes et d'accès au marché des produits de santé. Ce pilier comprend également le suivi de plusieurs « cas d'usage » qui devront permettre d'apporter un certain nombre de preuves du bénéfice de l'utilisation des données.

Actions clefs :

- Définir les conditions d'un cadre de travail public / privé, et notamment les modalités économiques pour les bases de données externes ;
- Etablir une tarification des usages, adaptée aux besoins et capacités de chacun, en permettant au minimum de financer les ressources nécessaires à la mise à disposition de données de qualité ;

- Promouvoir la reconnaissance par les autorités et les autres acteurs de l'écosystème de l'utilisation des données de vie réelle ;
- Accompagner l'écosystème pour identifier des innovations de rupture s'appuyant sur des technologies complémentaires, notamment pour améliorer les parcours de soins ;
- Apporter les preuves des potentialités de l'exploitation des données pour pallier les ruptures dans les parcours de santé notamment à travers des cas d'usages (5 existants dont FIAC et à établir).

Livrables :

- Définition d'un cadre de tarification simple et soutenable pour les industriels ;
- Recommandations ambitieuses et applicables de l'utilisation des données en vie réelle dans le cadre de l'évaluation des produits de santé et leur suivi au long cours.

Sujets d'intérêt pour les prochains cas d'usage potentiels : l'antibiorésistance, la prévention et les maladies cardio-vasculaires et/ou neurodégénératives.

- L'appréciation de la FIAC et des 5 cas d'usage « IA et Parcours » pour structurer une filière industrielle favorisant l'émergence de solutions IA pour optimiser les parcours de soin ;
- Proposer une cellule d'appui en synergie avec les initiatives existantes (DGE/Bpifrance, pôles de compétitivité, ARS, Incubateurs, PSC etc.) pour accompagner les porteurs de projets le plus tôt possible sur des besoins communs et récurrents (réglementaires, data, business model, incitations) ;
- Proposer des modèles économiques innovants autour des solutions permettant de remédier aux ruptures des parcours de santé (moyen-terme) ;
- Elaboration de recommandations (stratégie à long-terme).

Action transversale 1 - Se comparer et apprendre des autres pays.

Objectif : Identifier les bonnes pratiques en matière de collecte, de mise à disposition et d'utilisation des données de santé dans les autres pays. Les enseignements recueillis dans le cadre de ce pilier alimenteront les autres piliers. En outre, ce *benchmark* pourra servir de base aux travaux à venir sur la construction d'un espace européen des données de santé.

Actions clefs :

- Comprendre les sources de données, les modalités d'accès et les usages dans 5 à 10 pays considérés comme pertinents.

Livrables :

- Monographie dans 5 à 10 pays ;
- Synthèse et recommandations.

Action transversale 2 - S'assurer de l'adhésion des patients et de l'éthique du numérique en santé.

Objectif : Constatant l'écart entre l'importance des enjeux et la défiance que suscite l'usage des données de santé, il est apparu nécessaire de lancer des travaux centrés spécifiquement sur les patients afin de mieux accompagner leur engagement dans l'ambition française autour des données de santé.

Actions clefs : le CSF pourra utilement soutenir les actions menées en ce sens pas la délégation du numérique en santé (DNS).

Gouvernance et pilotage : Le COPIL est composé de la Présidente (Corinne Blachier-Poisson - Amgen France) et des co-leads de chaque pilier. Un comité consultatif a été mis en place et se réunit toutes les 6 semaines.

Budget et moyens prévisionnels : A définir en fonction des ressources nécessaires à l'élaboration des livrables et la mise en place des cas d'usage

Engagement réciproque de l'Etat et de la filière :

- **Etat :** Favoriser les échanges entre les acteurs et s'assurer que les différentes problématiques sont bien étudiées lors de l'élaboration des propositions ; aider à la diffusion des livrables.
- **Filière :** Mobilisation des entreprises et autres parties prenantes pour apporter leurs propositions et leur expertise pour l'élaboration et le suivi des livrables.

Programme IA & Santé : Quelle gouvernance ?

Comité de pilotage <i>Rôle: Suivi des travaux du programme, préparation des COPIL, suivi des plans de rencontres du pilote, stratégie de communication/visibilité du programme. Le COPIL se réunit toutes les 6 semaines.</i> <u>Membres :</u> Corinne BLANCHIER-POISSON & Mélina Gilberg (Amgen) + Co-leads de chaque groupe <u>Comité consultatif :</u> FIAC / AIS à confirmer / HDH / DNS / PSC / Snitem / DGRI / DGE / ARIIS / LEEM / Numéum	
---	--

Piliers thématiques			Piliers transversaux	
Anticiper les besoins de génération de données et enrichir les données disponibles	Exploiter et valoriser les données		Se comparer avec les autres pays	S'assurer de l'adhésion des patients
Co-leads: Roche Medtronic HDH	Co-leads: MSD WL Gore	Cas d'usage / Co leads: J&J GE-H Inetum Numeum	Co-leads: LEEM HDH	Co-leads: Seintinelles / patiente HDH

13- Projet 13 : Structurer la filière de l'imagerie médicale pour lui permettre de saisir l'opportunité de nouvelles perspectives industrielles en lien avec les nouvelles technologies (portabilité, IA, ...)

Aujourd'hui, certains acteurs du numérique français proposent des solutions de radiologie digitalisée : intelligence artificielle pour l'aide au diagnostic, gestion, sécurisation et analyse des données notamment. Cet écosystème riche est renforcé par la présence d'un réseau dense d'hôpitaux, de cliniques et de centres de radiologie financés par le système d'assurance maladie.

Initiés dans le précédent avenant et ayant contribué au lancement d'un AAP doté de 90 M€ en janvier 2023, les efforts de collaboration entre industriels, établissements de santé, institutions de recherche, start-ups et sites académiques, avec le concours des pouvoirs publics, doivent se poursuivre afin de faire émerger et de préserver un écosystème riche, résilient et pourvoyeur d'emplois dans les territoires.

L'objectif du projet dédié aux **dispositifs médicaux d'imagerie** est de développer une filière industrielle française qui repose aujourd'hui sur trois grands fabricants représentant ensemble deux tiers du marché mondial (GE Healthcare, Siemens et Philips) et suivis de nombreux acteurs, dont certains français. Le projet devra répondre aux enjeux de structuration de la filière que sont le rétablissement du lien entre les utilisateurs finaux, la R&D et l'industrie, ainsi que la définition de modèles économiques capables de lever les barrières à l'entrée sur le marché.

La transformation numérique en santé oblige à anticiper, dans le cadre d'une réflexion globale de rétablissement d'une souveraineté sanitaire, une indépendance industrielle, de la fabrication de composants à la fabrication de systèmes et aux plateformes logicielles sur cloud, en passant par la conception de solutions logicielles, d'outils d'interconnexion, de collecte, de traitement de données sécurisées et de cybersécurité.

Sur le plan médical, cette filière permettra l'évolution vers la médecine de précision en renforçant la place de l'imagerie dans la prise en charge des patients. Cela induit pour le secteur de l'imagerie au plan technologique d'accélérer le virage de la portabilité, de la connectivité, de la réalité augmentée et de l'intelligence artificielle et des équipements hybrides. **Les enjeux sont protéiformes : médicaux, technologiques, industriels, économiques et financiers, éthiques et de gestion des compétences et de formation.**

Ces différents enjeux feront l'objet de groupes de travail dont les travaux et livrables pourront bénéficier à l'intégralité de la filière. Cinq groupes de travail sont organisés : trois groupes produits et solutions alignés sur les développements majeurs attendus en imagerie médicale et deux groupes transverses.

Groupe de travail transverse 1 : plateforme prototypage et industrialisation

Objectifs : Création d'une plateforme prototypage et industrialisation en identifiant les moyens de financements et les changements de réglementation nécessaires. Définir les actions et les moyens de développement des compétences par la formation ou la mise en place de dispositifs innovants.

Livrable : proposition d'un projet (ATF, AMI, autre).

- Identification d'une structure juridique et d'un modèle économique pour la plateforme susceptibles de rendre le projet éligible à un financement au regard des dispositifs existants. Cette structure pourrait regrouper les partenaires industriels, les partenaires académiques et les partenaires institutionnels sur le site de Moirans (38), identification de la structure de financement. Identification des premiers projets de mise à l'échelle
- Constitution d'une filière de sous-traitance française, mise à disposition de réseaux de distribution

Calendrier : lancement de la plateforme Q1 2024

Pilote : Franck Perrin CGT

Groupe de travail transverse 2 : accès au marché et compétitivité

Objectifs : Faire des recommandations en matière de réglementation, d'évaluation et de validation afin de simplifier les procédures, de réduire les cycles et les coûts de mise sur le marché des nouveaux produits. Faire des recommandations afin de rendre le marché français plus attractif, en matière de remboursement, de prix, de financement d'achat des produits et des solutions numériques.

Livrable : à partir de 2024, production d'un document précisant les recommandations à destination des pouvoirs publics et des établissements de santé. Nous envisageons de rencontrer les autorités compétentes, notamment l'AIS et la CNAM pour présenter la synthèse des impératifs du marché et échanger sur les enjeux du financement des différents cas d'usages et développements du secteur, notamment dans le domaine du digital.

Calendrier : en ligne avec le calendrier des groupes de travail.

Pilote : Dominique Blanc – Consultant indépendant

Groupe de travail 1 : vers un diagnostic prédictif

Objectifs : Détection, quantification et prédiction. L'imagerie prédictive (identifier les populations à risque, détecter la pathologie avant l'apparition des symptômes, prévoir son évolution, prévoir l'efficacité/la réponse au traitement) sera au cœur d'une médecine plus préventive et plus prédictive, et donc d'une transformation des modes de prise en charge des patients. Elle nécessite le développement de nouveaux produits et de solutions numériques en étroite collaboration avec les professionnels de santé français.

Le groupe aura pour mission d'identifier les thématiques cliniques les plus porteuses en collaboration avec les sociétés savantes, de faire émerger des projets autour de ces thématiques et d'orienter de nouveaux AAP vers ces thématiques qui sont encore au stade émergent ; les premiers projets susceptibles d'être retenus dans l'AAP Innovation en Imagerie Médicale en cours (2023) ne pourront couvrir la totalité d'une thématique qui n'en est qu'à ses prémices. Le groupe s'attachera aussi à fédérer les entreprises françaises et les laboratoires intéressés par ces thématiques en les informant et les associant à la démarche du CSF.

Nous travaillons sur un document de synthèse selon les pathologies identifiées qui définira celle-ci, précisera les enjeux, les populations ciblées, les objectifs, les outils actuels et futurs.

Les cas d'usage/maladies, sur les recommandations de la Société Française de Radiologie sont les suivantes :

- Maladie de Nash
- Pathologie du poumon
- Maladies cardio-vasculaires
- Cancer du sein
- Cancer de la prostate

Livrables : Contribuer au développement de logiciels en 2023-2024, en proposant des projets dans le cadre de l'AAP Innovation et imagerie médicale de la SASN :

- Contribution à l'identification des thématiques cliniques les plus porteuses en collaboration avec les sociétés savantes et les administrations de la santé
- faire émerger des projets et orienter les AAP vers ces thématiques
- informer de cette dynamique les laboratoires et entreprises françaises.

Les développements logiciels sont en cours pour certains porteurs de projets, et nous attendons une accélération importante en 2024.

Calendrier : sur la base d'un partenariat avec la Société Française de Radiologie, travail sur les cas d'usage/pathologie fin 2023-début 2024 pour produire les documents sur lesquels pourront s'appuyer les porteurs de projets pour le développement des outils digitaux prédictifs.

Pilote : Michèle Lesieur, Dominique Blanc - Consultant indépendant, Christophe Lala - Medtech Consulting

Groupe de travail 2 : convergence imagerie et thérapie

Objectifs : Faire converger l'imagerie et la thérapie de tous types : planification du traitement, simulation du traitement, prévision et suivi de son efficacité et de ses risques, fabrication des implants des prothèses, guidage en temps réel du traitement manuel ou robotisé, jumeaux numériques. Identifier les technologies et cas d'usage émergents et prometteurs (cardiovasculaire, neurologie, oncologie (flashthérapie par exemple), orthopédie, urologie, etc.). Faire émerger des projets autour de ces thématiques, les accompagner dans un éventuel dépôt sur les guichets pertinents pour un soutien public notamment l'AAP « Innovation en Imagerie médicale ». Identifier les sociétés françaises intéressées par ces thématiques et les informer des démarches du CSF.

La dimension médico-économique sera prise en compte et étudiée.

Livrables : Identifier les principaux cas d'usage émergents et les technologies innovantes associées dans cette thématique extrêmement diversifiée. Contribuer au développement de ces cas d'usage à travers des projets proposés dans le cadre de l'AAP « innovation en imagerie médicale ». Ces cas d'usage doivent être les plus prometteurs et suffisamment novateurs pour que la mise en place d'une filière française puisse se concrétiser.

Calendrier : courant 2024

Pilote : Cécile Assié – THALES AVS - France, Marie Dutreix – Directeur émérite - CNRS

Groupe de travail 3 : l'imagerie devient nomade et va vers le patient

Objectifs : L'imagerie nomade concerne des appareils d'imagerie mobiles (en particulier échographie et radiographie), portables et transportables près du patient, utilisés par des non experts (dans les maisons de santé, les Ehpad ou les prisons...) et connectés à des radiologues. Les objectifs sont d'identifier la solution dans sa globalité (acquisition des images, diagnostic, compte-rendu, prise de rendez-vous, paiement, modèle médico-économique, remboursement, etc.) et de faire émerger des projets autour de ces thématiques, de les orienter vers des AAP spécifiques et d'identifier les sociétés françaises intéressées par ces thématiques et les informer des démarches du CSF.

Livrables : Etude de cas d'usage et étude d'impact incluant la dimension médico-économique. Dans le cadre de ces travaux une attention particulière pourra également être portée sur les enjeux sanitaires impactant les patients.

Calendrier :

- Pour début 2024 : déterminer avec les autorités et les professionnels de santé les cas d'usage correspondant aux problématiques les plus critiques, leur déploiement et l'acceptation par les instances concernées (DGOS, ...).
- Courant 2024, identification des guichets les plus pertinents pour un financement public visant, au-delà des problématiques purement afférentes à l'imagerie et basées sur des cas d'usages concrets, l'ensemble des dimensions de la télésanté : la connectivité, la sécurité des données, l'impact économique et le financement (en s'inspirant par exemple de ce qui a été fait pour la télésurveillance des malades : programmes ETAPES), organisation et formation, etc.

Pilote : Beatriz Matesanz – THALES AVS - France, Samuel Sancerni – DMS Imaging

Un comité sera constitué comme suit et se réunira deux fois par an :

- Pilotes : Christophe Lala (ex-Président GEHC France), Thierry Lemoine (directeur technique Thales MIS)
- Représentant d'une PME
- Ministères : DGE, DGRI et DNS
- Syndicats professionnels : SNITEM, Numeum, MedTech in France, CGT, CFDT
- Expert médical
- Pôles de compétitivité : Medicen et Minalogic

Sa mission sera d'assurer que les différents groupes de travail soutenant les projets soient en cohérence avec la structuration de la filière et ses objectifs. Il définira avec les représentants des groupes, les objectifs, la feuille de route, le calendrier des livrables et organisera les sessions de points d'étapes.

Les groupes de travail auront leur(s) propre(s) pilote(s) (cf. description de GT) et pourront réunir des acteurs de la medtech (imagerie, dispositifs médicaux, ...etc.) et des infrastructures et du traitement de données, les acteurs de l'électronique, des pouvoirs publics, des laboratoires de recherche... et les fédérer autour d'acteurs industriels français. De nombreux acteurs disposant de filières santé ont fait part de leur intérêt de pouvoir contribuer aux travaux du CSF dans un tel projet structurant (Thales, GE Healthcare, Samsung, Nokia, CEA Leti, STM, Guerbet, DMS, etc.). Ces groupes permettront la mise en relation les différents acteurs et les pouvoirs publics allant des fournisseurs composants électroniques aux clients finaux.

Engagement réciproque de l'Etat et de la filière :

- **Etat :** L'Etat, à travers ses ministères compétents, contribuera aux différents groupes de travail et pourra participer au financement de projets structurants industriels pour la filière de l'imagerie médicale d'avenir, à travers des appels à projets du plan France 2030 tels que iNov, iDémon ou les AAP spécifique de la Stratégie d'accélération Santé numérique.
- **Engagements de la filière :** Les acteurs impliqués dans le projet structurant s'engagent à présenter à l'issue de l'instruction par la BPI un premier volet de travaux collaboratifs dont leur contenu technique et financier, leur répartition entre acteurs académiques et privés.

Les partenaires du projet s'engagent à créer et entretenir un écosystème d'entreprises et de laboratoires français autour de l'imagerie médicale en capitalisant sur les dispositifs développés en partenariat au sein de l'écosystème et avec le support de l'Etat (projets iDémon, etc).

A la suite de l'identification d'un concept innovant, la recherche pré-clinique constitue l'étape essentielle permettant d'évaluer la transposabilité chez l'Homme et ainsi d'initier l'étape de recherche clinique. Pour le médicament, les études permettront de comprendre le mode d'action du candidat médicament et de tester son efficacité et sa toxicité. Les laboratoires de recherche doivent présenter tous les résultats prédictifs de toxicologie et d'activité en suivant une réglementation internationale très stricte. Il faut que la substance ait passé avec succès toutes les phases précliniques prescrites avant de pouvoir mener des études chez l'homme.

Actuellement, ces résultats sont issus d'études effectuées *in vitro* sur des cellules issues de lignées cultivées en laboratoire et sur des études *in vivo* effectuées sur des animaux de laboratoire.

Cette détermination du profil d'innocuité et d'efficacité est l'une des étapes les plus critiques de la voie de développement d'un médicament. De la fluidité et de l'efficacité de cette étape dépend notamment le taux de réussite des phases suivantes.

Actuellement encore un nombre important d'essais cliniques échoue (environ 90%), même lorsque les études précliniques ont apparemment démontré l'efficacité et l'innocuité d'une substance donnée. Les complications et les inefficacités des études précliniques peuvent entraîner des retards coûteux ; on estime en effet que 75% du coût de développement d'un nouveau médicament est dû à ces abandons.

L'augmentation de la représentativité des recherches précliniques par rapport à la réalité clinique apparaît comme une priorité ; à titre d'exemple nous pouvons citer l'amélioration de modèles, le développement de nouvelles technologies précliniques en termes de mesure d'efficacité ou de toxicité plus prédictive des effets chez le patient, ...

Dans ces conditions, cette étape de la recherche est l'objet de nombreuses réflexions afin d'en optimiser l'efficacité et la précision. Les réflexions actuelles sont en pleine expansion pour apporter plus de prédictibilité aux essais précliniques, plus de fluidité dans les travaux et globalement plus de robustesse à la recherche préclinique.

Par ailleurs, les attentes sociétales et le renforcement des exigences européennes sur l'utilisation des animaux à des fins scientifiques accélèrent la démarche des 3R (Replace, Reduce, Refine). Dans cette perspective, le développement de méthodologies et d'approches alternatives visant à réduire, voire remplacer, le recours à des modèles animaux offrent de nombreuses opportunités. Outre la problématique éthique associée à l'usage et au bien-être animal que ces approches permettent d'adresser, elles contribuent également à développer des méthodologies permettant l'obtention de données plus représentatives de la biologie humaine. Pour ce faire, il faudrait dès à présent accélérer et accompagner la transition à la fois sur les plans technologiques, réglementaires et en termes de validation et de recevabilité. Afin de répondre aux enjeux sur la fluidité des processus et la mise en place d'un environnement favorable au développement et à l'accueil de nouveaux projets de recherche préclinique, le projet du Contrat Stratégique de filière des industries et technologies de santé axera ses travaux sur 3 thématiques :

- Les biobanques
- Les nouveaux modèles *in vitro* (organoïdes, systèmes microphysiologiques, modèles *in silico*, organes-sur-puce, usages des biopsies, cellules souches *in vitro*, ...)
- L'importation / exportation d'échantillon d'origine humaine

Le renforcement systématique de l'expertise sur ces trois thématiques se traduira par une allocation plus efficace des ressources et augmentera les chances de réussite des travaux de recherche.

La compétition pour la maîtrise, l'accès et la diffusion de ces technologies ou organisations est forte et les pays qui auront su être précurseurs en favorisant l'établissement d'une communauté dynamique et d'un écosystème porteur auront un avantage significatif sur la compétitivité d'un secteur stratégique.

Cela permettra aussi d'assurer à ces pays leur souveraineté qui paraît absolument essentielle en 2023, dans ce secteur.

L'intérêt du sujet est partagé par les acteurs académiques et industriels ainsi que par les agences de santé ; cette complémentarité des mobilisations en fait un sujet parfaitement adapté aux objectifs de Contrat Stratégique de filière.

Il s'agit dans ce projet de mobiliser tous les acteurs français, privés et académiques, pour devenir leader en Europe en créant et structurant une filière et d'être proactif sur les évolutions de l'environnement réglementaire afin de faciliter le recours à ces nouveaux outils pour susciter l'intérêt des industriels et élargir leur diffusion.

Il est important de structurer rapidement les acteurs du biobanquing et des organes sur puce car la France dispose d'un écosystème de recherche de pointe, avec de nombreux laboratoires et centres de recherche de renommée internationale. Cela aiderait à développer une industrie en pleine expansion, à renforcer les liens entre la recherche et l'industrie, à coordonner les initiatives de recherche et de développement, à renforcer la visibilité internationale de la recherche et des industries françaises dans ce domaine et surtout à renforcer la souveraineté de notre nation dans ce domaine clef.

Les gains attendus sont importants :

- Réduction des délais des essais précliniques,
- Fluidification des essais cliniques et améliorer leur taux de succès,
- Diminution du nombre d'expérimentations sur les animaux en validant des modèles substitutifs en accord avec les politiques éthiques (règle des 3R),
- Création d'emplois sur une filière d'excellence ; des travaux en lien avec l'axe « Formation et Compétences » du CSF ITS devront être envisagés,
- Réduction des délais d'accès au marché des innovations et des coûts de développement des nouvelles thérapies,
- Amélioration de la diversité génétique des modèles précliniques afin d'améliorer la prédictibilité des essais en phase 3 et 4.

Action 1. Les biobanques

Le sujet des biobanques est actuellement principalement traité au niveau des organisations publiques mais les échantillons biologiques constituent également un matériel indispensable pour la recherche privée. Pour diverses raisons, les industriels n'ont souvent pas accès ou un accès trop limité aux échantillons détenus par les équipes académiques et les données de santé associées aux échantillons sont souvent absentes ou incomplètes (cliniques, études omics, anatomopathologiques, génétiques ...). Cela représente un frein au développement de l'innovation en France. Par ailleurs, il est également souhaitable de mettre en place des bonnes pratiques afin de faciliter aussi les échanges entre les acteurs académiques.

Des investissements publics majeurs dans la recherche ont été accordés à la structuration de cohortes et aux biobanques, ainsi qu'à l'attractivité de la recherche clinique. Un programme ambitieux pour poursuivre le développement des biobanques a ainsi été mis en place dans le cadre du plan innovation santé de France 2030. Cette action « biobanques » permettra :

1. De formaliser et de simplifier l'accès aux ressources : avec notamment la mise en place de support qualité, formation continue, harmonisation EU
2. D'organiser un réseau d'auditeurs internes pour faciliter la certification
3. D'accompagner la mise en place d'une gouvernance de chaque biobanque
4. De formaliser la possibilité d'un « guichet unique » pour les ressources FR (lié avec des biobanques EU ?)
5. De valider une grille de coûts FR cohérente en fonction des différents cas de figure
6. D'assurer un lien avec les autres initiatives notamment relatives aux données de santé

Les industriels peuvent aussi contribuer à la structuration et à l'offre des biobanques. Cette coordination sera particulièrement bénéfique à l'attractivité et à l'efficacité de la recherche. A titre d'exemples, cela pourrait concerner les échantillons collectés dans le cadre de collaborations public-privé sur des projets de recherche qui mettent en œuvre des échantillons ou les données produites lors d'analyses d'échantillons provenant de biobanques. Les données pourraient ainsi enrichir les caractéristiques des échantillons.

Cette thématique propose l'optimisation de deux leviers clefs pour l'innovation : la qualification et l'amélioration des conditions d'accès aux banques d'échantillons biologiques (biobanques) pour faciliter les travaux de recherches privés et académiques.

Recommandations :

- S'assurer de la prise en considération des recommandations des industriels dans les discussions portant sur la structuration et l'offre des biobanques
- Permettre à tout chercheur, académique ou industriel, d'avoir accès aux échantillons biologiques rassemblés dans les échantillothèques académiques et avoir accès simultanément aux données de santé correspondantes (notamment, le cas échéant, celles issues du Health Data Hub et toutes autres bases de données liées aux échantillons). Les travaux menés dans le cadre de ce second levier pourraient rejoindre et compléter ceux menés dans le cadre du projet « capitaliser sur le patrimoine de données pour favoriser l'attractivité de la France ». Ce levier a été travaillé avec la Direction générale de la recherche et innovation (DGRi), la Direction Générale des Entreprises (DGE) et l'Agence pour l'Innovation en Santé (AIS) et présentés à différents cabinets ministériels.

Livrables :

- Produire des recommandations quant à la mise en place d'une gouvernance nationale des biobanques. Ces recommandations seront construites conjointement avec les acteurs académiques impliqués dans le projet Biobanque France 2030.

Les pilotes de l'action Biobanque du CSF ITS proposeront en complément de ce premier faisceau d'actions :

- D'harmoniser les conditions d'accès aux données patients associées aux échantillons dans le respect du RGPD afin d'optimiser leur utilisation pour les recherches,
 - D'amplifier la valorisation des ressources biologiques françaises quelle que soit leur utilisation d'origine (routine des laboratoires, études cliniques académiques, études cliniques industrielles...) en favorisant les ponts et en conduisant une campagne de communication auprès de la communauté de chercheurs et du grand public
 - D'établir un cahier des charges pour la structuration des échantillothèques et des bases de données conforme aux normes et réglementation en vigueur en France et à l'étranger.
- Proposer des évolutions réglementaires afin de faciliter l'accès aux échantillons :
 - Organiser une veille des normes et réglementations mondiales pour s'en inspirer et favoriser la compétitivité ;
 - Simplifier les modalités réglementaires de circulations des échantillons des biobanques.

Calendrier : selon calendrier de l'INSERM

Budget prévisionnel : Essentiellement temps hommes du côté des industriels.

Action 2. Les organes sur puce (ou systèmes microphysiologiques)

Les organoïdes et les organes sur puces (ou OoC pour organ on a chip) représentent de nouvelles technologies permettant à partir de cellules humaines, primaires ou dérivées de cellules souches, d'établir des modèles biologiques, conçus pour reproduire certaines caractéristiques et fonctions physiologiques des tissus humains. A la confluence de l'ingénierie cellulaire et tissulaire, de la microfluidique, des biomatériaux et des micronanotechnologies (capteurs) ce sont des dispositifs miniaturisés contenant des structures mimant des tissus biologiques fonctionnels dans un microenvironnement contrôlé. Ils peuvent reproduire un ou plusieurs aspects de l'architecture, de la dynamique et des fonctions de l'organe, voire de plusieurs organes reliés entre eux, avec la possibilité de contrôler et mesurer en temps réel différentes fonctions. Ils peuvent aussi bien mimer des conditions physiologiques que pathologiques ce qui doit permettre de mieux prédire les réponses attendues chez l'Homme, y compris pour des maladies non modélisables à ce jour.

Ces nouveaux modèles *in vitro* représentent une technologie clef pour la recherche fondamentale afin de mieux comprendre le fonctionnement et la physiologie des organes et proposer des modèles là où il n'existe pas de modèle animal. Par ailleurs, en utilisant des cellules d'origine humaine, ces modèles améliorent la prédictibilité des résultats d'efficacité et de toxicité en vue des études cliniques, tout en épargnant un nombre significatif d'animaux de laboratoire, répondant ainsi à une demande sociétale majeure actuelle. En outre, les organoïdes et les organes sur puces peuvent permettre d'établir des organes « avatars » de patient et sont donc une composante primordiale pour la médecine de précision et pour la médecine régénératrice.

La recherche française sur ce domaine est en pleine expansion ; elle est très active et très diversifiée et mobilise tant les organisations académiques que les entreprises, des grands groupes aux PME et Start-up.

Structurer la filière organes sur puce en France, à travers les travaux du CSF ITS, permettrait :

- Le développement économique d'une filière et la création d'emplois avec l'émergence de start-up innovantes. (Producteurs de puces et équipements, CRO, société pharma, producteurs de capteurs et systèmes de suivi).
- Le développement et la mise à disposition de puces et systèmes industrialisables, reproductibles et standardisés, utilisables à plus grande échelle
 - Une collaboration entre l'industrie et la recherche et une articulation optimisée avec les grands projets nationaux amonts en lien avec la thématique (PEPR BBTI, PEPR Santé numérique, PEPR exploratoire MedOoC, etc.)
 - Une **meilleure coordination des initiatives** : En structurant les acteurs du domaine, il serait possible de mieux coordonner les initiatives de recherche et de développement dans ce domaine.
 - Une **réponse au besoin de normes, de standards, de qualifications**. L'usage de ces approches par les industriels, notamment pour remplacer les tests animaux, suppose que les approches soient robustes, reconnues et validées par les autorités réglementaires. Se structurer permet i) d'aller vers la standardisation, ii) de participer à l'élaboration et définitions des normes et standards auprès des agences de référence iii) d'approcher les autorités réglementaires au niveau national mais également au niveau européen en étant leur interlocuteur unique
 - Un renforcement de l'expertise, de la recherche et l'innovation : En structurant la filière, il est possible de regrouper les compétences et les expertises nécessaires au développement de la technologie d'organes sur puce.
- Une meilleure visibilité internationale.
- Un renforcement de la souveraineté française pour nos patients, nos médecins, **notre santé publique**.

Livrables :

- **Compléter l'identification et la cartographie des acteurs et des domaines d'expertise et établir un réseau de communication.** Cela peut passer par la complétion de l'annuaire mis en place par BioValley France incluant les fabricants d'organes sur puce, les utilisateurs finaux, les fournisseurs de matière première et matière biologique, les organismes privés et publics et les institutions de recherche publiques. Il sera par la suite nécessaire de sonder l'ensemble des acteurs afin d'identifier les modèles disponibles en France et leur degré de maturité technologique, scientifique et industrielle par rapport aux attentes du marché.
Calendrier : Q1 2024
- **Etablir une feuille de route de projets pilotes.** Les modèles les plus matures pourraient être développés au sein de projets collaboratifs bénéficiant d'un financement public, ce qui permettrait de démontrer les synergies entre les acteurs (public et privé) au sein d'un ou de plusieurs contextes d'usage préalablement identifiés. Ces projets devront démontrer la pertinence d'utiliser les technologies d'organoïdes et d'organes sur puce lors d'un développement préclinique jusqu'à une potentielle soumission réglementaire.
Calendrier : Q2 2024
- **Si besoin avéré, création d'une association nationale dédiée aux organes sur puces.** En synergie avec les projets pilotes, une association indépendante sera créée afin de collecter l'ensemble des retours d'expérience des acteurs et les besoins critiques pour le développement et la mise en œuvre technique et industrielle des organoïdes et des organes sur puce. Cette association pourra par ailleurs servir de guichet unique pour les utilisateurs finaux souhaitant bénéficier des technologies organes sur puce en les orientant vers les acteurs les plus adaptés à leur besoin.
Calendrier : Q3 2024
- **Etablir un contrat cadre avec l'ANSM et/ou l'EMA pour les inciter à co-construire avec l'association un processus de soumission réglementaire.** Lors de l'implémentation des projets pilotes, l'association pourra identifier les contraintes et les enjeux réglementaires qui pourraient freiner le déploiement des organoïdes et des organes sur puce.
Un groupe de travail dédié sera créé au sein de l'association pour piloter les échanges avec les acteurs de la filière et les autorités.
Calendrier : Q4 2024 / Au Q4 2025, l'association proposera un livre blanc pour spécifier les normes et la procédure de soumission réglementaire utilisant des organoïdes et des organes sur puce. Les recommandations pourront s'appuyer sur le *benchmark* d'initiatives internationales ou sur des expériences nationales acquises sur d'autres segments et devront être pensées et établies le plus tôt possible dans le processus de développement.
- **Proposer un plan d'action d'animation de la communauté.** Organiser des événements réguliers, tels que des conférences, des ateliers ou des séminaires, pour rassembler les membres de la communauté des organes sur puce et organoïdes (comme le GDR organoïdes) en France et favoriser les échanges entre eux. Ces événements pourraient être organisés en partenariat avec des institutions académiques, des entreprises ou des organisations publiques, notamment réglementaires, et ainsi renforcer la visibilité de cette communauté. Organisation de débats = avec des associations de patients et des cliniciens pour aborder aspects éthiques et sociétaux (aspects SHS) (quelles sont les réticences qui freinent l'adoption de ces outils ? aspect consentement des patients ? ...)
Calendrier : Q4 2023
- **Construire des programmes de formation** pour les étudiants et les chercheurs intéressés par ce domaine ; ce livrable pourrait être co-construit avec l'un des projets de l'axe « Formation et compétences » et promouvoir la formation de jeunes chercheurs à ces nouveaux outils et

protocoles (modules de formation dans les Ecoles doctorales, Ecoles d'été, formation continue.) S'appuyer sur les initiatives 3R existantes (voir document EFPIA¹⁹).

Mettre en place (en complément des formations proposées par le GDR organoïdes) des formations pratiques des *end-users* à l'utilisation des organoïdes et des organes sur puce., ateliers pratiques avec partage de retours d'expériences, ...

Calendrier : Q1 2026

- **Mettre en œuvre les modèles issus des projets pilotes au sein de centre de tests d'organoïdes et d'organes sur puce.** En coordonnant les acteurs académiques, industriels et cliniques, les nouveaux modèles d'organoïdes et d'organes sur puce bénéficieront des processus préalablement établis dans les projets pilotes (incluant l'adéquation entre les besoins marché et les technologies, les validations des technologies et les cadres réglementaires). Il sera aussi nécessaire de développer des tests standards de référence reconnus par les instances réglementaires (identification d'un set de molécules de référence, établissement de méthodologies...).

Calendrier : Q1 2026

- **Développer l'accès à des cellules souches hiPSC de grade recherche et clinique souveraine.** Aujourd'hui, les entreprises qui développent des dispositifs technologiques, dont les organes sur puce nécessitant d'avoir recourt à des cellules souche humaines induites à la pluripotence (hiPSC), ont accès à des collections de lignées iPSC spécifiques de grade recherche, ou des iPSC et dérivés cellulaires produits à façon pour les programmes de R&D.
- Les entreprises sont actuellement dépendantes de quelques fournisseurs d'iPSC privées, propriétaires, générant des coûts de licences d'exploitation clinique et commerciale élevés, constituant un frein au développement des programmes de biothérapies. Au-delà de l'impact économique, la dépendance à des pays tiers conduit à augmenter les risques de rupture d'approvisionnement et de maintenir l'oligopole de quelques fournisseurs. Aussi, pour les biothérapies et dispositifs nécessitant une autorisation réglementaire pharmaceutique, il est indispensable de développer des lignées iPSC qualifiées selon les normes pharmaceutiques, et de donner rapidement à la France les moyens de produire de telles lignées. La plateforme CiTHERA portée par l'Inserm et l'Université Paris Saclay experte dans la reprogrammation et production d'hiPSC, a validé les procédures BPF et pourra d'ici deux ans fournir les premières hiPSC françaises normées, à partir de registres de donneurs haplotypés. Le CSF-ITS accompagnera l'Inserm et les parties prenante de ce programme dans la construction de son offre, et de son modèle économique afin de fournir à la communauté scientifique et industrielle ces lignées souveraines françaises.

Calendrier : Q1 2026

Budget prévisionnel : A construire au fur et mesure et sur la base d'un projet IDemo ou équivalent

Action 3. Importations/exportation d'échantillons biologiques humains (EBH)

La recherche translationnelle en biologie, médecine et santé nécessite couramment l'utilisation d'échantillons biologiques humains, pour la plupart issus de soins hospitaliers, de lignées cellulaires humaines, pour la plupart immortalisées et commercialisées, ainsi que des échantillons collectés au cours d'essais cliniques. La loi encadre les activités de préparation et de conservation ainsi que d'importation et d'exportation de ces échantillons (Code de la santé publique) et prévoit des demandes d'autorisation ou de déclaration auprès des autorités compétentes. Les exigences réglementaires sont fondées sur des critères techniques, scientifiques et éthiques.

Un circuit réglementaire a été mis en place (délai maximum réglementaire : 2 mois).

Ces échantillons peuvent aussi être partagés et circuler entre les différentes équipes de recherche dans

¹⁹ [3rs-posters-05122016-2.pdf \(efpia.eu\)](#)

les différentes filiales d'une même entreprise, notamment celles ayant des structures de recherche en dehors de l'hexagone, ainsi que dans des laboratoires centraux extérieurs à l'entreprise mais dont l'activité est précisée dans les dossiers liés à chaque étude clinique.

Des freins complexifient l'accès aux échantillons biologiques humains et affectent la compétitivité de la recherche française :

- Certains pays autorisent la rémunération des donneurs, non conforme à la loi française, ce qui complexifie, sinon empêche les importations de ces échantillons) pour la recherche française.
- En France, le processus de demande d'autorisation pour la réalisation d'un essai clinique (Recherche impliquant la personne humaine - RIPH) s'effectue auprès de l'ANSM s'agissant de la réalisation des essais cliniques ; cette demande doit se doubler d'une déclaration à la DGRI lorsque les échantillons sont utilisés dans le cadre de nouvelles recherches après la clôture de la recherche impliquant la personne humaine (RIPH). Une demande d'autorisation d'import/export (I/E) est obligatoire lorsqu'un échantillon franchit la frontière française pendant ou après l'étude clinique. L'importation, le stockage, l'exploitation et l'exportation de ces échantillons pourraient relever de la même autorisation puisque la finalité de l'exploitation, la circulation ainsi que la durée de stockage des échantillons sont décrites dans le dossier de demande d'essai clinique.
- La France est le seul Etat européen à imposer aux entreprises étrangères du médicament l'exportation quasi-systématique d'échantillons biologiques prévue dans le protocole du fait d'une analyse centralisée des prélèvements (mutualisation des coûts, harmonisation qualité).
- Le ministère en charge de la recherche évalue ces demandes en contrôlant que l'essai est autorisé par l'autorité compétente (ANSM ou équivalent européen) et le CPP. Cela impose donc que cette étape arrive après l'étape d'autorisation et l'ajoute un délai supplémentaire de 3 mois maximum.

Il est important de noter certaines avancées du MESR. Concernant les lignées cellulaires, le MESR a mis en place un répertoire des lignées les plus courantes pour lesquelles les garanties éthiques sont acquises notamment auprès des fournisseurs. Ce répertoire dont des mises à jour sont assurées régulièrement a été mis en ligne à l'automne 2022 pour un dépôt simplifié des dossiers.

Le MESR serait favorable à une évolution de la loi visant la simplification administrative de la procédure import/export d'échantillons biologiques humains (EBH) pour les RIPH. Cet amendement vise à exempter les RIPH autorisées des démarches pour l'import/export à des fins scientifiques d'EBH des patients inclus dans les protocoles. La simplification portée par l'amendement constituerait un réel progrès pour la RIPH, ce d'autant que le règlement européen sur les essais cliniques de médicaments vient d'entrer en vigueur. Elle réduirait significativement les démarches administratives pour un essai clinique prévoyant des flux transfrontières d'échantillons.

Cette disposition de simplification administrative figure désormais dans la proposition de loi relative à l'innovation en santé adopté en février 2022 par le Sénat. Le texte est actuellement déposé à l'Assemblée nationale sans calendrier prévisionnel de lecture.

Dans l'attente du vote de ce texte, la DGRI a mis en place une procédure avec le concours de l'agence en biomédecine permettant un traitement rapide des demandes d'autorisation d'import/export dans le cadre des RIPH (10 à 15 jours au lieu des 3 mois maximums réglementaires).

Livrables :

Les travaux du CSF ITS devront déboucher sur l'élaboration d'un livre blanc d'argumentation des différents freins et de présentation des recommandations sur l'organisation et la réglementation relative à l'importation/exportation des échantillons biologiques d'origine humaine.

Dans le cadre de la loi/réglementation actuelle, ce livre blanc pourra mettre en avant les axes suivants :

- Travailler à une clarification de la loi concernant la circulation des EBH (Import/Export) dans le cadre d'études cliniques mono ou multicentriques actives, réalisées en France ou hors France
- Pour les échantillons collectés durant les essais cliniques, travailler à établir une concertation entre le MESR et l'ANSM, pour établir une procédure unique d'autorisation de la circulation des échantillons cliniques de part et d'autre des frontières françaises.
- Travailler à simplifier les modalités de déclaration ou de demande d'autorisation relatives aux échantillons biologiques humains : formulaires et mises à jour en ligne des dossiers déposés auprès du MESR ;
- Travailler à une simplification réglementaire pour les lignées commerciales ;
- Etablir un cadre permettant de prendre en compte les spécificités nationales et éthiques des différents pays.

Dans le cadre d'une évolution possible de la loi concernant l'Import/Export :

- Reprendre et faire avancer l'idée de la libre circulation des échantillons biologiques humains dans le cadre d'une étude clinique active dans le contexte Européen mais également mondial (les études cliniques sont de plus en plus multicentriques, incluant des centres, par exemple aux USA.

Calendrier : mesure urgente dans le cadre des essais cliniques au regard des forts enjeux d'attractivité.

Budget prévisionnel : A construire

Engagements réciproques entre l'Etat et la filière :

- **Etat** : Mise à disposition d'expertise et intégration, le cas échéant, dans les guichets d'accompagnement existants, création d'une plateforme numérique pour le traitement des demandes d'autorisation d'import/export d'EBH et modernisation du formulaire. Appui institutionnel
- **Filière** : Pilotage, temps homme pour la rédaction et diffusion des documents. Co-construction de la définition des besoins et alimentation des contenus

Pilotage et gouvernance : Olivier NOSJEAN & Mazen ELZAABI

Pour chacune des thématiques, un groupe de travail sera créé ; il sera composé de l'ensemble des parties prenantes actives et impliquées sur les différentes thématiques et piloté par :

Thématique 1 : Benoit MAISONNEUVE & Mazen ELZAABI

Thématique 2 : Thibaut HONNEGER & Jean-Dominique GUITTON

Thématique 3 : Mazen ELZAABI

E. Axe « Développement de l'offre française à l'international »

La filière française des industries et des technologies de santé a pour ambition de positionner la France en tête de ponts de la réponse aux mutations et à la croissance de la demande mondiale. A cet égard, la création en 2017 de l'association French Healthcare, a entériné une démarche collective de construction et de promotion du réseau des acteurs de la santé à l'international. La structuration d'une offre de soins et de produits de santé hors des frontières nationales doit encore aujourd'hui se poursuivre à travers notamment :

- un accompagnement des entreprises françaises afin qu'elles puissent mieux connaître et appréhender les procédures d'accès aux marchés internationaux afin d'assurer un déploiement optimal de leur offre hors de France. Cette information, présentée sous format d'outil de veille, éclairera la prise de décision des industriels quant aux marchés à prioriser.
- une meilleure diffusion en amont des dispositifs de soutien à l'exportation mis à leur disposition;
- Une valorisation de l'offre française en santé sur les marchés internationaux, sous l'égide de la marque France (Choose France – French Healthcare).

Les actions en faveur de l'attractivité de la France qui portent leurs fruits, ce dont témoigne le positionnement de premier plan de la France en termes d'investissements directs étrangers dans la santé depuis plusieurs années, doivent par ailleurs se poursuivre. L'objectif poursuivi par le présent contrat vise à cet égard à mieux flécher les guichets d'accès au marché et à l'investissement en France pour les entreprises étrangères souhaitant amorcer un processus d'investissement, et compléter et parfaire l'information relatives aux mécanismes d'attractivité en santé à l'étranger.

15- Projet 15 : Appuyer l'internationalisation des secteurs d'avenir et valoriser l'offre française en lien avec les grands enjeux mondiaux de santé

I - Contexte

L'axe « développement de l'offre française à l'international » est étroitement lié aux autres actions nationales du présent contrat.

Considérée comme un modèle de santé publique avec des formations d'excellence, la France a des atouts à faire valoir. Force d'innovation, grâce un tissu dynamique de start-ups et de PME complétant les grands groupes, elle dispose d'une recherche de pointe et d'une industrie pharmaceutique par ailleurs parmi les plus performantes du monde.

La marque French Healthcare, créée en 2017, est une initiative publique-privée destinée à valoriser ces atouts. L'association French Healthcare, porteuse de la marque d'Etat, rassemble les partenaires industriels, les chercheurs et les professionnels de santé français. Elle est en charge d'impulser une dynamique collective et de promouvoir ces acteurs à l'international tout en accompagnant la structuration de l'offre française et son soutien sur les marchés étrangers.

La feuille de route du comité de pilotage des actions internationales du CSF s'appuie sur le plan France 2030 et comporte un axe dédié à la santé mondiale. Elle illustre ainsi une volonté d'intégration accrue des acteurs privés dans les accords bilatéraux de coopération en santé conclus par le MSP et dans des stratégies d'ampleur nationale, européenne et internationale en santé mondiale, offrant chacune des opportunités aux entreprises par les approches globales et structurantes en santé qu'elles développent avec les autorités de pays ou régions tiers.

II- Pilotes et gouvernance

Le CSF International est présidé par le fédérateur à l'export et accompagné par un représentant de l'Industrie de santé. Pour atteindre ses objectifs, le CSF International a mis en place un comité de pilotage composé des représentants des ministères compétents, de l'opérateur de l'Etat Business France, de l'association French Healthcare, des pôles de compétitivité, de la FEFIS, du Leem et du SNITEM.

III- Une feuille de route renouvelée en 2023

Les différents axes de la feuille de route visent à orienter les acteurs de la filière et inciter à la cohésion de l'ensemble des parties prenantes. Trois axes ont été retenus pour la période 2023 -2024 :

- **Appuyer l'internationalisation des secteurs d'avenir,**
- **Valoriser l'offre française en lien avec les grands enjeux mondiaux de santé,**
- **Renforcer et valoriser l'expertise sur l'accès aux marchés.**

Le budget global de cette feuille de route est difficilement estimable. Son pilotage revient à l'ensemble des porteurs de projets mentionnés ci-dessous, soit majoritairement l'association French Healthcare, Business France et l'Etat. Le budget propre des entreprises membres de ces organisations n'est pas concerné.

Action 1. Appuyer l'internationalisation des secteurs d'avenir

La filière santé est caractérisée par la diversité des sous-secteurs dont elle se compose. Dans un contexte international de résurgence de maladies infectieuses et de forte concurrence internationale en innovation ; les trois secteurs d'avenir à appuyer pour un développement à l'international sont les biotechnologies, la santé numérique et les hôpitaux et services.

a. Les biotechnologies

Les biotechnologies sont une priorité pour France 2030. La demande internationale est exponentielle, créant un besoin à la fois de financement et de priorisation du soutien des segments de marché nécessaires (vaccins et traitements cancéreux, maladies neurodégénératives, etc.) d'une politique active à l'export. L'objectif est à la fois de cibler les marchés prioritaires à l'export et de promouvoir l'offre française dans le domaine des biotechnologies.

Livrable :

- Mettre en place une cartographie « où exporter la biotech et les médicaments ? »

Calendrier : D'ici fin 2026.

Gouvernance et pilotage : Business France ; MEAE ; Conseillers au Commerce Extérieur, France Biotech France Biolead et French Healthcare.

b. La santé numérique

La santé numérique est une priorité du plan d'investissement « France 2030 ». Face à une demande internationale importante, il apparaît nécessaire d'accompagner des start-ups à haut potentiel dans des secteurs identifiés (la téléexpertise, le suivi du patient et la Femtech notamment), mais aussi de valoriser la stratégie d'accélération de la santé numérique, lancée dans le cadre de France 2030.

Livrable :

- Valoriser le portail G_NIUS avec le déploiement d'un volet international.

Calendrier : D'ici fin 2026.

Gouvernance et pilotage : MEFSIN ; MFT ; MEAE ; Business France ; association French Healthcare ; Agence pour l'Innovation en Santé ; Numeum.

c. Hôpitaux et services

L'excellence de l'offre hospitalière en France est reconnue internationalement et participe au classement de la France parmi les meilleurs systèmes de soins au monde. Il s'agit de continuer à valoriser l'offre hospitalière française via des événements internationaux et le déploiement de la marque French Healthcare.

Livrables :

- Réaliser plusieurs déplacements du fédérateur et de l'association French Healthcare avec le soutien de Business France, à la rencontre des décideurs étrangers, dans des salons internationaux comme le salon Hospitalar au Brésil.
- Renforcer la communication autour de la marque French Healthcare à travers des encarts publicitaires, des articles dans la presse spécialisée ainsi que sur les réseaux sociaux.

Calendrier : D'ici fin 2026.

Gouvernance et pilotage : Fédérateur, Business France, association French Healthcare et MEAE.

Action 2. Valoriser l'offre française en lien avec les grands enjeux mondiaux de santé

La crise du Covid-19 a montré le lien entre santé mondiale et le besoin de renforcement des systèmes nationaux de santé. Il convient pour la filière de santé d'intégrer les acteurs privés à la stratégie française en santé mondiale et plus généralement sur les grands enjeux mondiaux que sont la santé de la femme et le vieillissement.

a. Stratégie en santé mondiale

Il s'agit de veiller à l'intégration des acteurs privés dans la stratégie en santé mondiale 2023-2027 ainsi que de valoriser les initiatives privées sur la santé mondiale aussi bien à l'international qu'auprès des acteurs institutionnels français.

Livrables :

- Accompagner les acteurs français du secteur de la santé dans la valorisation de leur savoir-faire et de leur offre à l'occasion d'événements relevant des enjeux de santé mondiale et du développement associant le secteur privé.
- Appuyer la participation d'une délégation French Healthcare lors d'événements majeurs en santé mondiale tels que le World Health Summit ou la Asian Global Health Week.

Intégration d'entreprises dans la mise en œuvre des accords de coopération bilatéraux en santé du MSP

Calendrier : S'inscrire dans le calendrier de la stratégie en santé mondiale, qui perdure au-delà de l'avenant jusqu'en 2027.

Gouvernance et pilotage : MEAE et association French Healthcare.

b. Santé de la femme

La santé de la femme est une priorité politique et industrielle française, mais aussi mondiale. Il s'agit de recenser et promouvoir les initiatives liées à la santé de la femme à l'international.

Livrables :

- Réaliser une cartographie des solutions françaises pour la santé de la femme à l'international
- Mettre en place un narratif de promotion des solutions propres à la santé des femmes à l'international.

Calendrier : D'ici fin 2026.

Gouvernance et pilotage : MEAE et MSP ; Business France et Association French Healthcare.

c. Santé à domicile et bien-être

Grand enjeu à l'échelle internationale, la filière française du vieillissement et ses offres de santé à domicile, de santé numérique et de prévention doivent être valorisées via le dispositif French Healthcare.

Livable :

- Valoriser l'offre française avec la participation d'entreprises (AP-HP-I, Air Liquide) à des événements majeurs tels que Medica ou Arab Health.

Calendrier : Tout au long de l'avenant d'ici 2026 au fur et à mesure des événements.

Gouvernance et pilotage : Association French Healthcare ; Business France ; CCE ; fédérateur et MEAE / MSP ; Numeum.

Action 3. Renforcer et valoriser l'expertise sur l'accès aux marchés

A l'étranger, l'offre française de produits et de services de santé bénéficie d'une solide réputation en termes d'expertise et de qualité. Cet axe vise à valoriser les domaines et pratiques d'excellence offertes par l'offre française en santé. Il s'agit également de renforcer le narratif de promotion de l'offre française, dans un contexte de résurgence de la concurrence mondiale dans le domaine de la santé et améliorer l'accès aux financements.

a. Accès aux marchés

Il s'agit de favoriser la diffusion d'information et de veille sur les mesures réglementaires liées à l'accès aux principaux marchés internationaux et déployer des stratégies export au sein des entreprises françaises, en particulier les PME.

Livrables :

- Mettre en place une plateforme de veille réglementaire sur l'accès aux marchés.
- Mettre en place une campagne de communication renforcée pour la promotion d'informations stratégiques concernant les mesures réglementaires liées à l'accès aux principaux marchés internationaux.
- Mettre en place un webinaire French Healthcare-Business France sur les sujets prioritaires (pays ; réglementation ; secteurs prioritaires ; etc.)
- Réaliser un atelier « *Où exporter en régions* »

Calendrier : D'ici fin 2026.

Gouvernance et pilotage : Business France ; Conseillers du Commerce extérieur, appui Conseillers affaires sociales (DAEI) et Agence pour l'Innovation en santé.

b. Améliorer l'accès aux financements

Les entreprises ont exprimé un besoin d'accompagnement pour favoriser leur candidature aux programmes de financement européens et internationaux.

Livrables :

- Mettre en place une formation gratuite sur les principes d'accès aux grands marchés par famille de produits

Développer un catalogue détaillé de l'offre des financements (nationale, européenne, et internationale).

Calendrier : D'ici fin 2026.

Gouvernance et pilotage : Business France ; MESFIN ; MSP ; Agence de l'Innovation en Santé ; Association Healthtech for care ; Association French Healthcare et MEAE.

Action 4. Outils et actions transverses de valorisation du savoir-français

Il s'agit des outils et des actions stratégiques permettant de renforcer la visibilité et l'attractivité de l'offre française en santé, via le collectif France et la diffusion de l'image de marque « France en matière de santé ».

a. Structurer le collectif France et diffuser l'image de marque « France en matière de santé »

Livrables :

- Créer un Club santé Afrique de l'Ouest
- Consolider les groupes d'entrepreneurs français en Allemagne, au Royaume-Uni et au Japon
- Mettre en place des guichets d'information pour les secteurs France 2030.

Calendrier : D'ici fin 2026.

Gouvernance et pilotage : Fédérateur ; MEAE ; MEFSIN ; MSP ; Business France ; Association French Healthcare et conseillers du commerce extérieur.

b. Attractivité des investissements

Il s'agit de renforcer la cohésion de l'écosystème pour faciliter l'attractivité des investissements.

Livrables :

- Valoriser et communiquer autour de la Team France Invest ;
- Créer des points d'entrée spécifiques pour faciliter les processus d'investissements en France ;
- Renforcer les canaux d'information de la filière sur les dispositifs et les procédures existants pour accompagner les investisseurs et leur mise en relation avec l'écosystème.

Calendrier : D'ici fin 2026.

Gouvernance et pilotage : Business France ; MEFSIN ; MEAE et fédérateur.

16- Projet 16 : Identifier et déployer des mesures permettant de restaurer l'attractivité et la compétitivité du territoire pour la production des produits de santé

Si le territoire a toujours bénéficié d'un écosystème de production important, certains opérateurs sont aujourd'hui en situation de faiblesse économique. D'autres se posent encore la question de continuer à investir sur notre sol ou à produire dans d'autres pays (intra- ou extra-européens). L'offre France pâtit donc malheureusement toujours d'un fort déficit d'attractivité également et de compétitivité. En parallèle, les pouvoirs publics ont consenti d'importants efforts, notamment *via* les plans « France Relance » et « France 2030 » et les AAP et AMI inhérents à ces derniers. Ceux-ci ont dynamisé en partie l'investissement mais restent malgré tout des mesures individuelles et conjoncturelles.

Il apparaît donc capital d'aller plus loin dans cette dynamique au travers de deux types de mesures :

- D'autre part, celles qui permettront de garantir la soutenabilité économique d'une filière « made in Europe »
- D'une part, celles qui permettront un *benchmark* des mesures d'attractivité mises en place à travers l'Europe

Action 1. Contribuer à la mise en application effective des dispositions portées par la note d'instruction DGOS de 2022 relative aux AO hospitaliers

La DGOS a publié le 24 mai 2022 la note d'instruction N° DGOS/PHARE/2022/149 relative aux mesures achats en lien avec le Plan Innovation 2030. Ce texte répond aux attentes des industriels, formulées notamment durant les précédents CSIS (2018 et 2021). Dans un contexte économique pour le moins délicat pour un grand nombre d'industriels, particulièrement les PME, une évolution de la commande publique constitue un levier d'attractivité et de pérennité économique pour les entreprises. Nombreuses sont les dispositions portées par le texte à saluer : la possibilité de recourir à la multi-attribution, l'intégration de critères RSE ou industriels dans les appels d'offre en sus du simple critère prix qui est aujourd'hui le seul facteur discriminant ou encore une meilleure prévisibilité sur les volumes commandés. Cependant, si la note d'instruction pose les bases théoriques de ces nouveaux concepts, elle ne permet pas le déploiement opérationnel de ceux-ci. N.B : Un point d'entrée majeur pour le déploiement des travaux est la stabilisation d'une liste des médicaments et DM essentiels qui constitue le socle du périmètre d'achat. Les travaux menés par la DGS et DGE sur les médicaments pourront constituer la liste initiale formellement prise en compte.

Il est donc proposé de dynamiser les travaux au travers du CSF via une réactivation des groupes de travail déjà constitué sur les différents sujets. Il s'agira de définir les modalités de déploiement puis piloter la mise en œuvre des mesures achat de l'instruction DGOS mentionnées ci-dessus.

Livrables :

- Publication des guides pratiques prévus par la note d'instruction et non disponibles à ce jour. N.B : Un premier guide de l'achat d'innovation a été publié en ligne sur le site DGOS/PHARE. Le guide sur les achats pour les « PME » est également finalisé.
- Définition des indicateurs de pilotage des mesures achats
- Rapport annuel de bilan du déploiement des mesures achat (déc-2024)

Calendrier : courant 2024

Gouvernance et pilotage : Leem + DGOS + Acteurs hospitaliers

Budget / moyens prévisionnels : Nul

Action 2. Réaliser un *benchmark* et proposer un éclairage pan-européen sur les mesures d'attractivité mises en place à l'étranger (fiscalité, simplifications administratives, mesures incitatives à l'investissement, etc.)

La France a depuis plusieurs années mis en place un certain nombre d'incitations visant à améliorer son attractivité et sa compétitivité vis-à-vis des autres pays européens. Des initiatives « concurrentes » ont en parallèle vu le jour dans d'autres Etats européens (fiscalité avantageuse²⁰, politiques de tarification... etc.).

Le Leem a confié en 2017 une étude de *benchmark* des mesures d'attractivité européennes au cabinet Roland Berger. Il est proposé une mise à jour / réalisation d'une nouvelle étude de ce type suivant trois objectifs :

- Identifier et cartographier les mesures d'attractivité industrielle et d'attractivité de la R&D mises en place par nos voisins européens. Ces mesures peuvent être législatives, réglementaires ainsi que non écrites ;
- Segmenter les mesures selon leur typologie et les acteurs pouvant les porter (ex. l'Etat ou les collectivités territoriales) ;
- Mesurer l'impact des mesures préalablement identifiées par des cas pratiques (un par pays étudié) illustrant les éléments déterminants du choix des investissements industriels et/ou en R&D et par des modélisations permettant de savoir quelles ont été les conditions d'installation (fiscales, administratives, immobilières, etc...) d'un centre de R&D ou d'un site de production dans les différents pays étudiés.

Livrables :

- Disposer d'une vision claire des points forts et points faibles de la France en matière d'attractivité pour les produits de santé, par rapport à ses voisins européens.
- Publication des résultats de l'étude et réflexion avec les services de l'Etat sur les leviers opportuns pour renforcer l'attractivité de la France selon le *benchmark* européen.

Calendrier : Q2 2024

Gouvernance et pilotage : Leem + DGE + DAEI Ministères sociaux

Budget / moyens prévisionnels : 100 000€ TTC pour la réalisation de l'étude

Engagements réciproques de l'Etat et de la filière :

- **Etat :** Appuyer les travaux de *benchmark*, à travers notamment l'appui des services économiques dans les ambassades.
- **Filière :** Mobilisation de l'expertise des entreprises pour le recueil des éléments nécessaires à l'élaboration des livrables et pour l'élaboration des propositions conjointement avec les directions impliquées

²⁰ <https://www.leem.org/presse/la-fiscalite-des-entreprises-du-medicament-continue-d-affaiblir-l-attractivite-de-la-france>

Les signataires

CONTRAT DE LA FILIERE INDUSTRIES ET TECHNOLOGIES DE SANTE

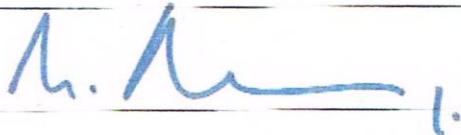
Entre

L'ETAT

Sylvie RETAILLEAU, ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche,



Aurélien ROUSSEAU, ministre de la Santé et de la Prévention,

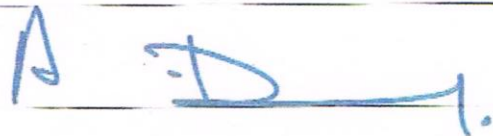


Roland LESCURE, ministre délégué chargé de l'Industrie,



ET LA FILIERE INDUSTRIES ET TECHNOLOGIES DE SANTE

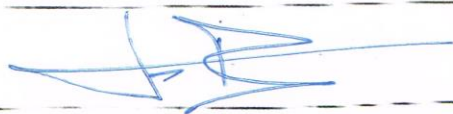
Audrey DERVELOY, Présidente du Comité Stratégique de filière ITS,



Philippe BECHERAND pour la Cfdt



Franck PERRIN pour la CGT



Annexe 1. Gouvernance du CSF Industries et Technologies de Santé

Le Comité Stratégique de la Filière suit l'avancement des projets structurants du Contrat de Filière ainsi que des autres travaux qui peuvent être engagés par le CSF ITS.

Il est présidé par Madame Audrey DERVELOY, Présidente de la FEFIS et de Sanofi France.

La fonction de Déléguée permanente du CSF ITS est assurée par la Secrétaire Générale de la FEFIS, Mme Catherine BOURRIENNE.

S'inscrivant dans la feuille de route du CNI, le CSF Industries et technologies de Santé a mis en œuvre depuis 2019 une gouvernance renouvelée qui s'articule autour des instances détaillées ci-après.

Le bureau :

Le bureau est l'organe central du CSF. C'est dans cette enceinte que sont débattues, travaillées et validées les grandes orientations du CSF. Les réunions du bureau permettent de constater l'avancement des projets de la feuille de route et d'orienter les travaux à venir au regard des constats.

Il est composé des pilotes des projets portés dans le contrat de filière et des Représentants des directions des Ministères concernés par le contrat de Filière :

- la Direction générale des Entreprises (DGE) pour le Ministère de l'Economie, des Finances, et de la Souveraineté industrielle et numérique
- la Direction générale de la Santé (DGS) pour le Ministère de la Santé et de la Prévention,
- la Direction générale de la recherche et de l'Innovation (DGRI) pour le Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche

Chaque pilote peut conduire les travaux de plusieurs projets structurants. Un projet peut également être co-piloter par plusieurs personnalités.

Le bureau du CSF se réunit autant que de besoin – en moyenne une fois par trimestre - pour faire le point sur l'Etat d'avancement des projets et travailler/coordonner sur les dossiers transverses.

Il est animé par la déléguée permanente du CSF. Il peut, autant que de besoin, convier des personnalités qualifiées pour leur expertise sur les sujets traités.

Aucune position du CSF ne peut être portée sans validation préalable du bureau.

Composition au 9 Octobre 2023 - Tableau 1 :

Nom	Organisation	Projet(s) piloté(s)
Corinne BLACHIER POISSON	AMGEN	Projet " <i>Capitaliser sur le patrimoine de données pour favoriser l'attractivité de la France et renforcer sa place dans la compétition internationale</i> "
Sandrine BOUTTIER STREF	Sanofi	Projet « <i>Accompagner les industriels dans la transition écologique des produits de santé tout le long de leur cycle de vie</i> »
Michael DANON	Pierre Fabre	Projet " <i>Favoriser le financement de start-ups dans le secteur de la santé et de capacités de bioproduction</i> »
Mazen ELZAABI	LFB/G5	Projet " <i>Dynamiser et structurer les acteurs de la recherche préclinique en France</i> »
Christelle GARIER- REBOUL	SNITEM	Projet " <i>Promouvoir l'égalité professionnelle et la mixité des métiers au sein des industries de santé</i> »
François LACOSTE	bioMérieux	Projet " <i>Sécuriser le modèle de développement des produits de santé de lutte contre l'antibiorésistance à travers l'élaboration d'un modèle économique efficient pour soutenir l'innovation et le bon usage des antibiotiques</i> »
Jean-Patrick LAJONCHERE	Ministère de l'Europe et des	Projet " <i>Appuyer l'internationalisation des secteurs d'avenir et valoriser l'offre française en lien avec les grands enjeux mondiaux de santé</i> »

	Affaires Etrangères	
Christophe LALA	Medtech Consulting	Projet “ Structurer la filière de l’imagerie médicale pour lui permettre de saisir l’opportunité de nouvelles perspectives industrielles en lien avec les nouvelles technologies »
Pascal LEGUYADER	Leem	Projet « Intégrer la transition écologique dans nos diplômes et nos outils de branche » Projet « Identifier et déployer des mesures permettant de restaurer l’attractivité et la compétitivité du territoire pour la production des produits de santé »
Stephen LEQUET	Servier / G5	Projet “ Appuyer l’internationalisation des secteurs d’avenir et valoriser l’offre française en lien avec les grands enjeux mondiaux de santé »
Olivier NOSJEAN	Servier / G5	Projet “Dynamiser et structurer les acteurs de la recherche préclinique en France »
Etienne TICHIT	Novo Nordisk	Projet “Poursuivre la construction de la feuille de route décarbonation de l’ensemble de la filière”
Isabelle TONGIO	SIDIV	Projet “Promouvoir l’égalité professionnelle et la mixité des métiers au sein des industries de santé » Projet « Positionner le DIV dans la construction de nouveaux parcours de santé et évaluer sa juste valeur » Projet « Renforcer la filière du DIV pour soutenir la souveraineté sanitaire »
Vincent TOURAILLE	SICOS	Projet “Redynamiser la production de principes actifs, d’intermédiaires pharmaceutiques et des médicaments au service de la sécurité sanitaire »
Jacques VOLCKMANN	France Biolead	Projet « Favoriser le financement de start-ups dans le secteur de la santé et de capacités de bioproduction » et « Aider les entreprises à trouver leurs talents d’aujourd’hui et de demain dans les biotechnologies et notamment la bioproduction »

Le Comité Exécutif ou comité plénier du CSF

Le CSF Plénier est présidé par sa Présidente et animé par la Déléguée permanente.

Il rassemble :

- Les membres du bureau
- Les représentant de l’Agence de l’Innovation en Santé
- Des représentants de fédérations ou organismes adhérents de la FEFIS
- Un représentant de l’ARIIS
- Les représentants des instances syndicales

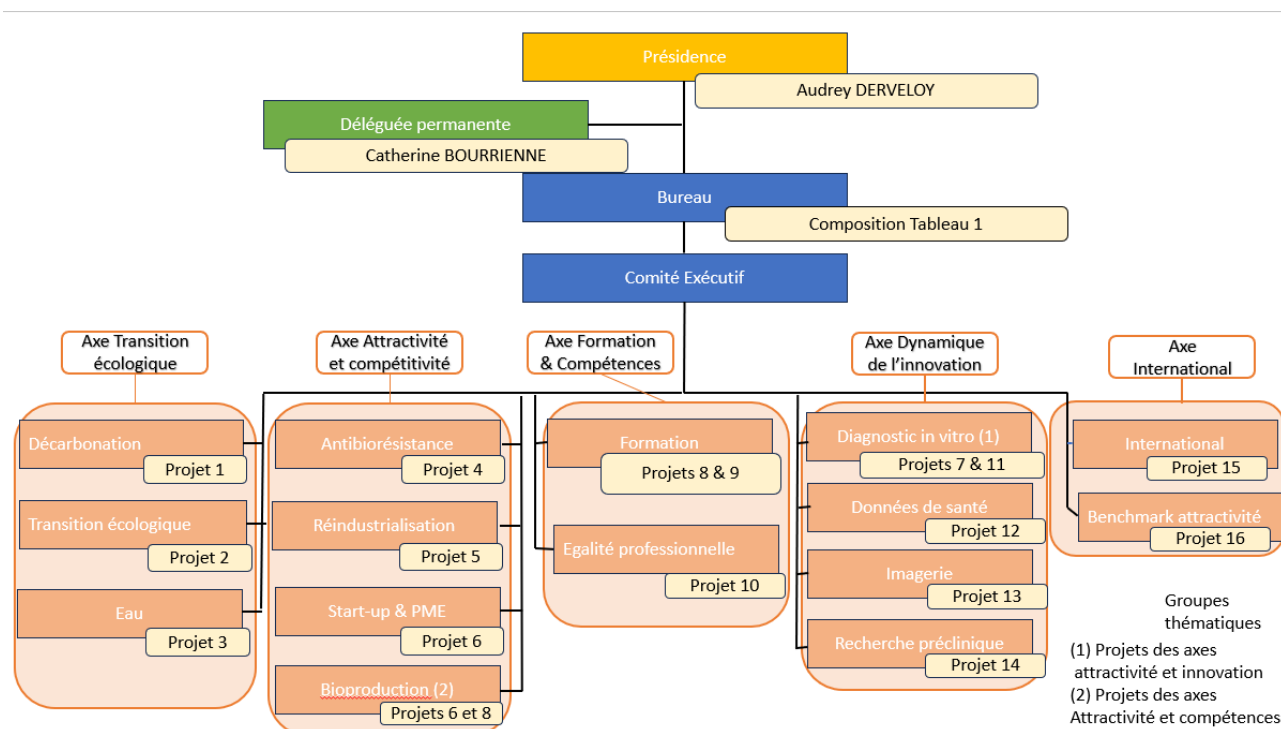
Le CSF Plénier se réunit 1 à 2 fois par an pour suivre l’avancement des projets structurants portés par le Bureau

Selon les sujets inscrits à son ordre du jour, des personnes qualifiées pourront être invitées à participer à ce Comité Exécutif.

Groupes thématiques et organisation des travaux

Le suivi des projets est assuré, sous l’égide du pilote de chacun d’eux, par des **Groupes Thématiques** qui coordonneront les travaux du périmètre concerné. Ces groupes thématiques peuvent être amenés à suivre plusieurs projets que se retrouvent sous une thématique sectorielle commune ou à coordonner des actions qui ont une dimension transverse.

L'organisation des travaux a été présentée dans chacun des projets. Globalement, les pilotes de chacun des projets structurants créent un Comité de Pilotage composé de façon à être représentatif des acteurs de la filière impliqués dans le projet ; sous l'égide du pilote de projet, ces comités se structurent et s'organisent de façon autonome. Ils se réunissent autant que de besoin et présentent régulièrement leurs travaux au Bureau et Comité Exécutif du CSF.



Annexe 2. Bilan de l'avenant 2021 - 2022

A. Antibiorésistance

Axes	Actions	Etat d'avancement	Organisations/entités impliquées
Renforcement de la filière française dans la lutte contre l'antibiorésistance	<u>Interface Nationale Antibiorésistance - https://ppr-antibioresistance.inserm.fr/fr/</u>	Finalisé – A poursuivre sur un mode récurrent	bioMérieux, BEAM, Leem, SIDIV, INSERM, BIOASTER, TSE, DGE, MEAF, DGR, DGS
Création de conditions économiques favorables au développement et à la commercialisation de solutions permettant de lutter contre l'antibiorésistance	Etablissement de proposition de modèles économiques à court et moyen terme Partenariat avec la <i>Toulouse School of Economy</i>	En cours de réalisation	
Contribution au rayonnement international et plus particulièrement européen de la France dans le domaine de l'antibiorésistance par des actions de communication ciblées		En cours de réalisation	

B. Bioproduction

Axes	Actions	Etat d'avancement	Organisations/entités impliquées
Lancement d'une Alliance nationale en charge du pilotage scientifique et de la coordination des actions	Etude et rapport sur l'initiative technologie de rupture sur le bioproduction du CSF- ITS (Nov 2020) Rapport sur les travaux de préfiguration de l'AFB (juillet 2021) Création de France Biolead (Juin 2022)	Finalisé	CA de France biolead, les membres et les groupes de travail établis
Soutien à l'innovation par le financement de la recherche depuis l'émergence de technologies de ruptures jusqu'aux finalités industrielles	Projets d'innovation et de rupture, financés par l'Etat et les industriels (PPP), dont à court terme les projets soumis aux AAP PSPC, les projets du Grand défi	En cours de réalisation	
	Préparation / lancement régulier de nouveaux AAPs sur thèmes prioritaires définis par la filière (nationaux et régionaux), en phase avec les verrous technologiques à lever. Lien à faire avec les AAP du Grand défi et AAP européen	Finalisé	
Développement du réseau de intégrateurs à finalité industrielle piloté par l'AFB		En cours de finalisation	
Renforcement des acteurs privés de la Bioproduction sur notre territoire	Liste complète des mesures acceptées avec dates d'implémentation	En cours de réalisation	
	Mise en place d'un Fond deeptech dédié ou capitaliser sur Fond existants	En cours de réalisation	
	Créneaux et capacités de Bioproduction: Analyse des besoins urgents et long terme et mise en place d'un outil ambitieux répondant aux besoins	En cours de réalisation	
	Proposer un process pour faciliter l'accès à ces créneaux	A lancer	
Formation		En cours de réalisation	

C. IA & Santé

Axes	Actions	Etat d'avancement	Organisations/entités impliquées
Coordination des positions industrielles et publiques	Valorisation du partage de données au sein du Health Data Hub	Finalisé	HDH ARIIS INCa BPI DREES CNAM SNITEM leem
	Usage et valeur des données en vie réelle	En cours de finalisation	
	Partage des données industrielles	En cours de réalisation	
Mise en place de cas d'usage	IA et Cancer	Finalisé	
	IA et Maladies rares	Abandonné	
	Parcours de santé	En cours de réalisation	

D. Accompagnement du développement de PME

Axes	Actions	Etat d'avancement	Organisations/entités impliquées
Accélérateur BPI/DGE pour les PME du secteur santé	29 entreprises entrées dans l'accélérateur PME surtout du secteur DM	En cours de réalisation	BPI France France Biotech SNITEM Pôles de compétitivité (EUROBIOMED) ENOSIS DGE SIDIV
Projet d'action conjointe AIS/Pôles de compétitivité pour accompagner des startups « pépites »	Objectif : Aider les startups les plus prometteuses à franchir tous les obstacles et à devenir les futures licornes françaises dans le domaine de la santé	En cours de réalisation	

E. International

Axes	Actions	Etat d'avancement	Organisations/entités impliquées
Renforcement de l'information sur les marchés internationaux à destination des entreprises	Mise en place d'une plateforme interactive monde « Mes Infos Marchés Santé »	Finalisé	Business France FHC SNITEM Leem AIS MEFSIN MSP MEAE Conseillers au Commerce Extérieur France Biotech Association Healthtech For Care
	Organisation du Relance Export Tour Santé - French Healthcare	Finalisé	
Mise en œuvre d'actions de valorisation transversales de la filière santé à l'international	Déploiement de VIE « Filière Santé » dans des pays stratégiques	Finalisé	
	Développement du site internet French Healthcare et élaboration d'un plan de communication autour des dix thématiques prioritaires	Finalisé	
	Développement des passerelles entre les volets attractivité et export	En cours de réalisation	
Valorisation de l'offre française dans le cadre de thématiques prioritaires	Promouvoir la qualité de l'accueil des patients étrangers en France	Finalisé	
	Valoriser les thématiques d'excellence française dans le domaine de l'Hôpital	Finalisé	
	Structurer la filière française du vieillissement à l'international	En cours de réalisation	
	Bâtir des offres intégrées à l'international en matière de e-santé	En cours de réalisation	
	Diffusion de l'expertise française dans les maladies chroniques (diabète)	Finalisé	
	Présentation et promotion de l'offre et de l'approche française en matière d'oncologie	Finalisé	
	Favoriser l'accès aux marchés internationaux des médicaments, vaccins et dispositifs médicaux	Finalisé	

F. Accompagner l'adaptation des compétences des salariés des industries de santé aux évolutions technologiques

Axes	Actions	Etat d'avancement	Organisations/entités impliquées
Mesurer les impacts compétences et métiers de la transition numérique	Etude IA dans les industries de santé	Finalisé	Leem Snitem L'Union DGEFP
	Etude sur les impacts compétences et métiers de 7 autres technologies numériques	Finalisé	
	Etude sur les Solution Multi-Technologiques de santé	Finalisé	
	Etude sur les compétences liées à la connectivité et interopérabilité des DM	Finalisé	
Informier, outiller et accompagner les entreprises sur la transition numérique	Autodiagnostic et sensibilisation des salariés à la cybersécurité dans les entreprises des industries de santé	Finalisé	
	Création des filières de formation (métiers de la donnée)	En cours de réalisation	
	Création d'un autodiagnostic de la maturité numérique des entreprises	Finalisé	
Développer des compétences spécifiques liées à la transition digitale	Référentiel d'activités et des compétences sur l'analyse de données	Finalisé	
	Référentiel d'activité et des compétences sur la recherche clinique	Finalisé	
	Référentiel d'activité et de compétences sur la <i>supply chain</i>	Finalisé	
	Référentiel d'activités pour les métiers réglementaires, juridique, compliance et maintenance	Finalisé	

G. Relocalisation des Api et intermédiaires de synthèse ou médicaments essentiels

H.	Axes	Actions	Etat d'avancement	Organisations/entités impliquées
	Définir une liste de molécules critiques sur la base de critères objectifs		Finalisé Finalisé En cours de réalisation	SICOS, Leem, Gemme, G5, LogSanté, SIMV, Joburg intelligence, DGS, DGE, ANSM, FEFIS
	Sécuriser les chaînes d'approvisionnement de ces molécules en Europe	Une coordination avec les autres Etats Membres	En cours de réalisation	
		L'identification des vulnérabilités et maillons faibles de la chaîne de valeur et des propositions d'actions	Finalisé	
		La réalisation d'un inventaire des capacités existantes et des technologies clefs	En cours de réalisation	
		L'évaluation du niveau actuel d'information du public et des professionnels de santé sur l'origine de production des API et intermédiaires	Finalisé	
	Renforcer durablement la filière en soutenant la recherche, le développement et l'industrialisation de technologies innovantes à travers l'identification des axes d'innovation et de propositions de soutien		En cours de réalisation	
	Optimiser et mutualiser les approvisionnements en s'appuyant sur l'expertise des dépositaires pharmaceutiques		A lancer	

H. Technologies médicales de l'industrie – imagerie médicale

Axes	Actions	Etat d'avancement	Organisations/entités impliquées
Création d'une plateforme prototypage et industrialisation	Définition des besoins et des objectifs Prises de contacts avec les acteurs : Industriels, sites académiques, institutionnels Modèle économique et de gouvernance en cours	En cours de réalisation	CGT, THALES, SFR, TRIXELL, SYSSNAV, NEHS, CEA, BA Healthcare, ECHOPEN
Evolutions globales de l'imagerie	Axes de développements de l'imagerie déterminés sur cas d'usage	Finalisé	
Imagerie prédictive	Partenariat avec la SFR. Montage de nouveaux projets.	En cours de réalisation	
Imagerie nomade	Projets de développement en cours. Montage de nouveaux projets.	En cours de réalisation	
Accès au marché et compétitivité	Projets de développement en cours	En cours de réalisation	

I. Dispositifs de diagnostic in vitro

Axes	Actions	Etat d'avancement	Organisations/entités impliquées
Identification de l'ensemble des acteurs et anticipation de l'évolution du marché français de la biologie	Cartographie de la filière industrielle	Finalisé	bioMérieux filière nationale du DIV Siemens Sebia DGE DGS Syndicat des biologistes médicaux Syndicats des médecins pathologistes français
	Analyse du marché actuel et futur sur la base de cas d'usage	Finalisé	
	Cas d'usage1 : biologie délocalisée	En cours de réalisation	
	Cas d'usage 2 : numérique en santé / outils digitaux d'aide à la décision numérique	En cours de réalisation	
Sécurisation de la chaîne d'approvisionnement du marché français et renforcement des moyens de production en France	GT Réglementation : levée des barrières réglementaires identification des situations critiques pour lesquelles le recours à des tests de DIV est critique	En cours de réalisation	
	GT Achats : identification des catégories d'achats spécifiques au DIV et généraux pour lesquels il est impératif de sécuriser les approvisionnements – Partage de bonnes pratiques et recommandations	En cours de réalisation	
	GT Importations : sécurisation du marché français en produits finis de DIV importés	En cours de réalisation	

J. Numérique en santé

Axes	Actions	Etat d'avancement	Organisations/entités impliquées
Construction d'un outil d'auto-évaluation de la maturité numérique et construire un observatoire annuel de suivi, secteur par secteur	Financement par l'EDEC d'une étude visant à construire un questionnaire d'auto-évaluation de la maturité numérique	Finalisé	Numéum, AKKA technologies, Thuasne, Inadvans/Docaposte, LEEM, Opusline/Accenture, Cap Gemini, SNITEM, GE Healthcare
Valorisation des meilleurs cas d'usage afin d'encourager la transformation numérique par l'exemple	Concours finalisé et présentation de 3 lauréats lors du colloque FEFIS-NUMEUM de mars 2022	Finalisé	
Actions vis-à-vis d'agence de régulation pour faciliter les projets d'innovation et de transformation numérique ayant une contrainte réglementaire	Non démarré	A lancer	

K. Décarbonation

Axes	Actions	Etat d'avancement	Organisations/entités impliquées
Feuille de route Décarbonation Volet 1 La filière pharmaceutique	Quantification des principaux impacts GES (postes d'émission & sources) & Trajectoire atteignable (modélisation du potentiel de décarbonation via enquête de filière)	Finalisé 03/2023	Leem SICOS LOGSANTE CSRP PôlePharma Ministère de l'Economie (DGE) Ministère de la Santé (DGS) représentant hôpital, ADEME DASRI autres fédérations / organisations représentatives pertinentes
	Priorisation des gisements & leviers actionnables via enquête de maturité de la filière et retour d'expérience sur une 100aine de leviers techniques	Finalisé fin 2022	
	Mesures d'accompagnement et valorisation des efforts : dialogue avec les parties prenantes dont la puissance publique (DGE)	Finalisé avril 2023	
	Rédaction de la Feuille de route	Finalisé avril 2023	
Inscrire la décarbonation dans une démarche collective d'industries vertes	Partage des résultats de l'étude de maturité et de la trajectoire du potentiel de décarbonation de l'industrie pharma	Finalisé sept. 2023	
	Publication de la Feuille de route par le CNI	En cours de réalisation	
	Mobilisation des parties prenantes de la filière pour favoriser la décarbonation du secteur et porter les mesures d'appui	A lancer	
Lancement du Volet 2 DM et du DIV pour une Feuille de route v2 sur l'ensemble du périmètre FEFIS pour la fin 2023	Mise en place du Groupe de travail et définition de la méthode	En cours de réalisation	