RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

conseil national de l'industrie

AVENANT AU CONTRAT STRATEGIQUE DE FILIERE

INDUSTRIES ET TECHNOLOGIES DE SANTE

2021 – 2022

Juin 2021

FEFIS
Fédération Française des Industries de Santé

Table des matières

1. Résumé 4
2. Les évolutions de la filière santé 7
2.1. Etat des lieux du contrat stratégique de filière 2019 7
2.2. Les évolutions au cœur de la transformation du secteur des produits de santé 10
3. Vision stratégique pour la filière à l'horizon 2021-2022 12
3.1. Poursuivre les efforts engagés par le CSF 2019-2020 12
3.2. Renforcer la chaine de valeur des industries et technologies de santé par l'avenant 2021-2022 12
3.3. Renforcer la collaboration interfilières 14
3.4. Prise en compte de la question environnementale 16
4. Projets de l'avenant 2021-2022 18
4.1. Prolongation et nouvelles actions des projets structurants du contrat initial 18
4.1.1. Projet structurant : Développer une filière innovante de bioproduction par l'émergence de technologies de rupture 18
4.1.2. Projet structurant : IA & santé 32
4.1.3. Projet Structurant : Antibiorésistance 42
4.1.4. Projet Structurant : Accompagnement du développement des PME 45
4.1.5. Projet Structurant : Formation et développement de compétences 47
4.1.6. Projet structurant : Concevoir et valoriser des solutions de santé collaboratives pour l'international 49
4.2. Nouveaux projets structurants 57
4.2.1. Projet structurant : Relocalisation de principes actifs, intermédiaires ou médicaments essentiels 57
4.2.2. Projet structurant : Technologies médicales – Imagerie médicale 60
4.2.3. Projet structurant : Diagnostic in vitro 66
4.2.4. Projet structurant : Transformation numérique des industries de santé 75

1. Résumé

Afin de poursuivre les efforts mis en place par le Contrat stratégique de filière des industries et technologies de santé 2019 (CSF-ITS), l'avenant 2021 comporte trois objectifs. Le premier est la poursuite et le renforcement des projets structurants mis en place par le Contrat stratégique de filière 2019 (Bioproduction, Antibiorésistance, Intelligence artificielle et santé, Formation et compétences, Développement des PME et International). Le deuxième objectif est la création de nouveaux projets structurants venant renforcer le champ couvert par le CSF-ITS (Relocalisation de principes actifs, Technologies médicales, Diagnostic in Vitro, Transformation numérique). Enfin, le dernier est le développement de la coopération avec les autres filières CSF sur des problématiques transverses.

Depuis la signature du contrat initial, l'environnement de la santé a connu des mutations qui ont renforcé de manière incontestable l'importance stratégique du secteur des industries et technologies de santé. La crise sanitaire a par ailleurs replacé la santé et les produits de santé au cœur des préoccupations des Français et des pouvoirs publics, tant sur les attentes industrielles, économiques, et sociétales en lien avec la souveraineté sanitaire et l'offre de santé.

Dans ce cadre, le Contrat stratégique de filière des industries et technologies de santé est en résonance particulière avec le Plan de relance français dont il partage les objectifs. En effet, la compétitivité, la cohésion et l'environnement trouvent de multiples échos au sein des projets structurants du CSF que cela soit sous la forme de soutien à l'innovation, du développement de l'emploi, des formations et des PME ou encore les sujets de la transition écologique.

- **Poursuivre les efforts engagés par le CSF 2019**

Afin de pérenniser les avancées réalisées aux cours des deux dernières années, l'avenant accompagne la poursuite des projets structurants initiaux, afin de mener à terme les travaux engagés par la filière. L'avenant comprend également une extension de leur champ d'activité à travers l'adjonction de nouvelles actions ciblées, en particulier pour les projets de bioproduction, IA & santé et de développement international.

A travers l'avenant, les missions du **projet Bioproduction** sont étendues en complétant les actions en faveur de l'alignement des priorités nationales et régionales en bioproduction grâce à la structure adaptée *Alliance France Bioproduction*, du développement et de l'industrialisation d'innovations technologiques majeures capables d'apporter une réduction drastique des coûts de production des biothérapies, du renforcement des acteurs industriels de la filière et de l'accélération des approches innovantes de formation. Par ailleurs, les actions concerneront également le développement du Campus Biotech Digital.

Concernant le **projet IA & Santé**, l'avenant consacre la mise en place d'une nouvelle action « Parcours de santé » qui aura pour objectif d'optimiser le service rendu au patient, pour un parcours efficient et coordonné impliquant des acteurs innovants. De même, un cas d'usage IA & Maladies rares est mis en place afin d'œuvrer à réduire l'errance diagnostique et l'impasse thérapeutique via un accès facilité aux données, le déploiement d'algorithmes et l'identification de nouvelles cibles thérapeutiques. Par ailleurs, le cas d'usage IA & Cancer, les travaux dédiés à la valorisation/modèle économique des données partagées du Health Data Hub et le déploiement des recommandations relatives à l'usage des données en vie réelle dans la prise de décision sont également prolongés.

Pour le **projet Antibiorésistance**, l'avenant consacre la poursuite des missions initiales autour du renforcement de la filière française de l'antibiorésistance, de la création de conditions économiques favorables au développement et à la commercialisation de solutions de lutte contre l'antibiorésistance ainsi que de la contribution au rayonnement international et européen de la France.

En ce qui concerne le **projet Accompagnement au développement des PME**, l'avenant établit la poursuite des actions initiales en lien avec le fonds Innobio 2, le soutien du programme « Destination ETI Santé » de PACTE PME et la mise en place d'un accélérateur co-financé par BPI France et la filière.

De façon similaire, le **projet Formation et développement de compétences** se consacre également à la poursuite de ses travaux afin de mettre en œuvre le plan d'action mis en place dans le cadre de la signature de l'EDEC en Septembre 2019.

Enfin, le **Projet international** développe de nouveaux axes de travail relatifs au renforcement de l'information sur les marchés internationaux à destination des entreprises ainsi qu'à la valorisation de la filière santé à l'export au regard de l'excellence de l'offre de santé française.

- **<u>Renforcer la chaîne de valeur des industries et technologies de santé par l'avenant 2021-2022</u>**

Les nouveaux projets structurants mis en place par l'avenant ont vocation à traiter précisément les enjeux auxquels la filière est exposée.

Les projets Imagerie Médicale et Dispositif de diagnostic in vitro témoignent ainsi de l'extension du périmètre du Contrat stratégique de filière à une plus grande part de la chaine de valeur des industries et technologies de santé. Cette démarche s'inscrit plus largement dans la nécessité de continuer à placer l'innovation au service des patients tout en développant l'offre de santé française.

Le projet concernant la relocalisation de principes actifs de médicaments essentiels participe à répondre à la question de la souveraineté sanitaire, mise en avant par la crise actuelle, et le projet Transformation numérique, quant à lui, accompagne la nécessaire modernisation de la filière afin d'en assurer la compétitivité.

Le Projet Relocalisation de principes actifs, intermédiaires ou médicaments essentiels a pour objectif de réduire la dépendance et la vulnérabilité de la France et de l'Union Européenne 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 et savoir-faire. Pour cela, ce nouveau projet structurant s'attachera à définir une liste de molécules critiques, à sécuriser les chaines d'approvisionnement de ces molécules au niveau européen ainsi qu'à renforcer durablement la filière en soutenant la recherche, le développement et l'industrialisation de technologies innovantes.

Le **Projet Imagerie Médicale, au sein de l'axe technologies médicales,** a pour ambition de développer la filière industrielle française de l'imagerie médicale qui aujourd'hui repose sur trois grands fabricants représentant ensemble deux tiers du marché mondial (GE Healthcare, Siemens et Philips) ainsi que de renforcer la place de l'imagerie dans la prise en charge des patients. Ce nouveau projet structurant se basera sur divers cas d'usages : Echostéthoscope d'Echopen, AI DReaM de GE Healthcare, Nemoxis de Thalès, flashtérapie de Thalès et de l'Institut Currie.

Le **Projet Diagnostic in *vitro*** vise à renforcer le tissu des acteurs industriels de la filière, à soutenir le développement et l'industrialisation des innovations technologiques majeures essentielles au marché français de la biologie et à son évolution. Il a également vocation à maintenir et encourager la production en France ainsi qu'à sécuriser l'approvisionnement du marché français.

Pour cela, ce nouveau projet structurant diagnostic in vitro se concentrera sur l'identification de l'ensemble des acteurs et l'anticipation de l'évolution du marché français de la biologie ainsi que la sécurisation des chaines d'approvisionnement du marché français et le renforcement des moyens de production français.

Le **Projet Transformation numérique** est bâti sur la mise en œuvre d'initiatives visant à favoriser la compétitivité des entreprises du secteur en accélérant leur transformation numérique. Ce nouveau projet structurant s'appuie sur la construction d'un outil d'auto-évaluation de la maturité numérique des entreprises, la valorisation des meilleurs cas d'usage afin d'encourager la transformation par l'exemple, l'accompagnement des industries de santé sur les évolutions des métiers et emplois et la mise en place d'actions vis-à-vis de l'agence de régulation pour faciliter les projets d'innovation et de transformation numérique ayant une contrainte réglementaire.

➢ Développer la collaboration Interfilières

Le CSF ITS doit développer sa coopération avec les autres filières par le biais des projets transverses. Ces projets inter-CSF ont ainsi pour objectif de répondre à divers enjeux communs entre les filières, notamment autour des verrous technologiques mais également d'exigences de souveraineté. Des pistes de coopération sont ainsi envisagées avec les filières Chimie, Electronique, Sécurité, MS2I ainsi que Photonique.

2. Les évolutions de la filière santé

2.1. Etat des lieux du contrat stratégique de filière 2019

Le 4 Février 2019, les industries de santé, les organisations syndicales et les pouvoirs publics se sont engagés réciproquement par le biais du Contrat stratégique de filière industrie et technologies de santé (CSF-ITS). Fruit d'un véritable dialogue et d'une ambition commune d'accompagner la transition vers la santé du futur, ce document a établi les bases d'une coopération solide dont les résultats sont aujourd'hui tangibles.

Les objectifs du Contrat de Filière en matière d'attractivité et de compétitivité ont ainsi donné naissance à 6 projets structurants ciblant des filières aux plus-values importantes en termes d'offre de santé et de souveraineté sanitaire. Il s'agit de trois chantiers industriels - Bioproduction, Antibiorésistance, Intelligence artificielle et santé - soutenus par trois projets transverses - Formation et compétences, Développement des PME, soutien à l'International.

Le bilan exhaustif du Contrat stratégique de filière de 2019 a été remis aux ministres le 14 Décembre 2020. A cette occasion, il a été noté que les actions mises en œuvre étaient très encourageantes avec de réelles avancées et des réussites portées au bénéfice de la filière. Ce bilan montre que la filière a su s'organiser pour porter l'innovation et gagner en compétitivité. Ces travaux forment pour les années à venir, un socle en soutien à l'ensemble de la chaîne de valeur des industries de santé, quelle que soit la taille des entreprises, au bénéfice de l'offre de santé.

Il convient par exemple de mettre en avant :

- Les travaux sur la transformation de la production biotechnologique qui ont donné lieu à la création d'une Alliance Française de Bioproduction, à la mise en place du Campus Digital Biotech qui ouvrira ses portes en 2021 et qui intègrera des formations d'excellence en matière de biotechnologies.
- Les travaux pour une reconnaissance de notre expertise sur le sujet de l'antibiorésistance et l'initiation d'une réflexion sur le modèle économique permettant de porter ce secteur.
- Les projets d'intelligence artificielle en santé qui ont débouché sur l'élaboration d'un modèle de gouvernance et de règles économiques (tarification) d'accès aux données, les fondements de la reconnaissance des données de santé digitales dans les évaluations des produits de santé. C'est aussi la mise en place de projets d'envergure comme le cas d'usage IA & Cancer permettant la création d'un véritable écosystème au service de la recherche et du développement.

En parallèle, les mesures permettant l'accompagnement du développement des PME ont permis de mettre l'accent sur ces entreprises qui sont la base du tissu industriel et qui constituent des maillons essentiels de notre filière. Leur développement doit demeurer parmi les priorités de la filière (Fonds Innobio2, Programme destination ETI, …).
Par ailleurs, les travaux du chantier Accompagnement et développement des compétences ont notamment donné lieu à la signature d'un EDEC axé sur la transition digitale et l'impact des nouvelles technologies digitales.
Enfin, les mesures en faveur du rayonnement à l'international permettent de créer les conditions à un réel soutien du développement des produits de la filière à l'export.

Le bilan synthétique des actions du Contrat stratégique de filière des industries et technologies de santé sur la période 2019-2021 est présenté dans le tableau ci-après.

Tableau bilan des actions menées dans le cadre du Contrat Stratégique de filière des industries et technologies de santé au 14 Décembre 2020

Projet structurant	Axes	Actions	Commentaire	Etat d'avancement
Bioproduction	**Améliorer les rendements des étapes industrielles de bioproduction**	Financement de projets R&D	Une dizaine de projets financés avec la coopération de l'Etat (PSPC, Concours innovation)	
		Labellisation de 6 intégrateurs pré-industriels en RDI	Labellisation effectuée dans le cadre du Grand défi "Biomédicaments"	
		Nouveaux appels à projets en cours, forte mobilisation de la Filière	PSPC Régions, AAPs du Grand Défi (Monitoring, Usine modulaire & Nouveaux systèmes d'expression), AAP Bioproduction Ile de France	
	Accompagner la formation des compétences de demain en bioproduction	Mise en place du Campus Digital Biotech	Création d'un campus virtuel dédié à la formation en bioproduction et biotechnologie couvrant l'ensemble de la chaine de valeur	
	Developpement de sites de bioproduction	Renforcement de l'investissement sur notre territoire des acteurs de la bioproduction	Annonce d'ouverture par plusieurs acteurs majeurs de la filière de lignes de production de biomédicaments sur le territoire	
	Developpement de la stratégie et Roadmap pour la bioproduction à 10 ans	Rapport (avec stratégie, roadmap, mapping, benchmark internationnaux, verrous, etc...)	Alignement avec tous les acteurs, rapport complet disponible. Attente validation par l'Etat des propositions complémentaires au contrat de Filière signés en 2019, pour inclusion dans amendement au contrat de Filière	
		Mise en place d'une Alliance France Bioproduction - AFB	Concept et objectifs définis. Lettre de mission envoyée à J Volckmann et E Dequier. Lancement de l'AFB mi-2021	
		Lien avec les autres CSFs et Europe	CSF Electronique, CSF Industries de Sécurité, CSF MS2I (« Machines et Solutions Industrielles Intelligentes »), Photonique, EITs.	
Intelligence Artificielle & Santé	**Coordination des positions industrielles de la santé et du numérique avec les pouvoirs publics**	Valorisation des données partagées et modèle économique d'accès aux données du Health Data Hub	Recommandations sur un modèle économique pour l'utilisation des données du SNDS sous l'égide du HdH adressées à la DRESS et au HdH dès Fevrier 2020	
		Validation des résultats de santé par les autorités règlementaires	Réalisation d'un "outil d'information sur les types de sources d'informations de santé"	
			Réalisation d'un guide de présentation des algorithmes d'exploitation des données en vie réelle	
			Recommandations d'actions concrètes pour optimiser l'usage des données en vie réelle par les acteurs	
	Mise en place de cas d'usage	Cas d'usage 1 : IA et Cancer	Financement à parité entre le secteur public et le secteur privé.	
			Création d'une association publique / privée dont la gouvernance comporte l'ARIIS, l'INCa, les huit industriels fondateurs, les biotechs, les parties prenantes (patients, recherche publique, cliniciens, mutuelles) et les partenaires.	
		Cas d'usage 2 : IA et Maladies rares	Réduction de l'errance thérapeutique en améliorant les conditions du diagnostic. Travaux en cours	

Action réalisée ou mise en œuvre | Action en cours de finalisation | Action en cours de réalisation

Projet structurant	Axes	Actions	Commentaire	Etat d'avancement
Antibioresistance	**Renforcement de la filière française de lutte contre l'antibioresistance**	Réalisation d'une cartographie des acteurs industriels et académiques de l'antibioresistance	Cartographie sous forme de site Web developpé et entretenu par l'INSERM.Traduite en anglais.	
	Création de conditions économiques favorables au développement et à la commercialisation de solutions permettant de lutter contre l'antibiorésistance	Etablissement de propositions de modèles économiques à court et long terme	Partenariat avec la *Toulouse School of Economy* (Jean Tirole, prix Nobel d'économie et Pierre Dubois)	
Formation et développement des compétences	**Formations pour la filière biotech et création d'un campus accélérateur biotechnologie et digital**	Création du Campus Digital Biotech	Création d'un campus virtuel dédié à la formation en bioproduction et biotechnologie couvrant l'ensemble de la chaine de valeur	
	Mise en place d'un EDEC s'appuyant sur l'étude du PIPAME "Industrie du futur"	Signature d'un Engagement Développement et compétences (EDEC)	Signé en Septembre 2019, axé sur la transition digitale et l'impact des technologies digitales	
Accompagnement du développement de PME	**Fonds de soutien à l'innovation**	Lancement du fond Innobio 2	Réalisation de 7 investissements dans des start-ups du milieu de la biotechnologie	
		La mise en place d'un accélérateur cofinancé avec BPI France	Vise l'accompagnement de start-up en phase très précoce. Appel à projet à venir	
	Formation et accompagnement des dirigeants de PME	Soutien au programme "Destination ETI santé" de Pacte PME	Première édition : accompagnement de 23 TPE/PME du secteur de la santé. 2ème édition lancée en Novembre 2020	
International	**Développement d'une offre française collaborative de qualité et sa promotion à l'étranger**	Structuration d'un savoir-faire français hospitalier et valorisation à l'international	Réalisation d'un guide AFNOR de bonnes pratiques française pour la construction et l'exploitation d'hôpitaux, (français et anglais).	
		Réalisation d'une cartographie des acteurs français du diabète	Organisation d'un colloque en Chine en Juin 2019 et au Mexique en Décembre 2020	
		Developpement de la plateforme web "My french medical training"	Site web recensant les offre de formation des établissements et organismes français	
	Développement de l'internationalisation de la filière et de la coordination des acteurs	Réalisation d'une cartographie des clubs santé mondiaux	Rédaction d'une charte et d'un guide d'animation des clubs santé	
		Création d'une déclinaison de la marque French Healthcare à destination des clubs santé	Création du logo "*French Healthcare Club* ", proposé sur une base volontaire et permettant la mise en cohérence de l'écosystème export	
	Mise en avant de l'attractivité du territoire français	Promotion de l'excellence française	Réalisation d'une étude de la faisabilité de faire (re)venir en France de grands évènements internationaux dans la santé Création d'un label qualité pour l'accueil de patients étrangers et d'un site web "*My french hospits* l"	

Action réalisée ou mise en œuvre | Action en cours de finalisation | Action en cours de réalisation

A la suite du bilan du CSF ITS de 2019, il convient désormais de poursuivre ces efforts via cet avenant au Contrat de filière des industries de santé qui a pour objectif :

- La poursuite et le renforcement des projets structurants en cours.
- La création de nouveaux projets structurants afin d'élargir le champ couvert dans la chaine de valeur des industries de santé.
- Le renforcement de la coopération avec les autres filières qui viendront contribuer aux travaux portés par ce nouvel avenant. Et ainsi poser les fondements de nouveaux partenariats durables entre Comités stratégiques de filière.

2.2. Les évolutions au cœur de la transformation du secteur des produits de santé

La situation a fortement évolué au cours des deux dernières années et la crise sanitaire à laquelle le pays fait face a montré de manière incontestable l'importance stratégique du secteur des industries de santé. Elle a de plus renforcé le caractère crucial de la question de la souveraineté en matière de santé, qu'il s'agisse de l'accès aux médicaments ou aux dispositifs médicaux ou de diagnostics.

Ces récentes mutations de l'environnement de la santé ont donné naissance à de grands défis d'innovation et d'adaptations technologiques, auxquels les industries de santé doivent s'adapter. En parallèle, la filière des industries et technologies de santé doit aujourd'hui combiner une double exigence : travailler à **l'amélioration, au maintien et au développement de l'offre de santé**, et **retrouver toute sa place dans la compétition internationale**, condition *sine qua non* de l'indépendance sanitaire française.
Afin d'exprimer tout son potentiel stratégique, économique et social, le tissu des industries de santé françaises doit se renforcer et de réinventer à travers une intégration compétitive des ruptures technologiques. Ces innovations emmèneront la médecine à être plus personnalisée et plus proche du patient, permettant ainsi de faire face efficacement aux nouveaux besoins de santé.

La place prépondérante des maladies chroniques, l'existence d'un besoin médical peu ou partiellement couvert pour de nombreuses pathologies, mais aussi la lutte contre les maladies infectieuses sont autant de défis à relever afin de maintenir et d'améliorer à la fois la qualité des soins proposés, le confort de vie des patients et le rang international de la France et de ses industries de santé.

La santé est également au cœur des préoccupations des Français, patients ou usagers du système de santé. Elle est un élément clef d'une société stable, socle d'une économie prospère. Les industries de santé, du fait de leur raison d'être, sont en ce sens un acteur clef de l'économie française. Les préoccupations de la société qu'elles soient sanitaires, sociales, ou économiques, sont par conséquent prises en considération dans les projets structurants du CSF-ITS.

Dans ce cadre, il est important de constater que le contrat stratégique de filière est en résonnance particulière avec l'actualité et notamment avec le plan de relance français. Cela témoigne non seulement d'un attachement de la filière à son ancrage territorial mais également d'un engagement fort en faveur des solutions d'avenir. De plus, les objectifs du plan de relance français (compétitivité, environnement, cohésion) et les travaux du CSF-ITS se rejoignent, en ce que ces deux projets partagent un objectif commun : se doter des outils adéquats pour atteindre des ambitions fixées à long terme.

En effet la **compétitivité** apparait comme un moteur, tant pour le CSF que pour le plan de relance. Il est attendu de la part de la société que soit construite une industrie forte en France, source de retombées économiques importantes, mais également centrale d'un point de vue social vis-à-vis des questions matière d'emploi et de qualité de vie.
Elle doit rester au centre des futurs travaux. Moteur essentiel de nos activités, elle permet à la France de maintenir son rayonnement international en matière de santé ainsi que d'offrir une valeur ajoutée économique, sociale et stratégique plus importante pour les Français.

La **cohésion** est le second grand axe du plan de relance français qui mise sur la solidarité nationale entre acteurs économiques afin de maintenir un tissu économique solide sur le sol français au bénéfice de l'écosystème, les actions en faveur de l'emploi et de la formation ainsi que sur le développement des PME, des start-ups et biotech.

Enfin, la prise en compte de l'**environnement**, sujet central pour la société française, de plus en plus concernée par cet enjeu d'avenir, est également au cœur des préoccupations de la filière. Pour les industries de santé, cela implique par exemple d'avoir une connaissance des émissions carbone de la filière ainsi que de veiller au développement d'initiatives et de technologies respectueuses du développement durable.

Parallèlement, du fait de ses projets propres, **un bénéfice positif est attendu des travaux du CSF-ITS sur l'impact environnemental des entreprises** avec moins de transport et une moindre consommation d'énergie grâce par exemple à l'augmentation de la productivité en biotechnologie, la relocalisation de certaines productions chimiques, ou le développement d'une industrie du diagnostic européen.

3. Vision stratégique pour la filière à l'horizon 2021-2022

Cet avenant, tout en poursuivant les objectifs des projets initiaux, initie de nouvelles actions ou projets permettant de prendre en compte la filière dans son ensemble, en particulier dans sa composante dispositifs médicaux et diagnostic in vitro. Cet avenant comprend donc à la fois :

- **La finalisation des actions initiées en 2019** qui conservent aujourd'hui encore leurs forts intérêts stratégiques et leur pertinence pour la filière. Le cas échéant, cet avenant est pour eux l'occasion de se renforcer et de se concentrer sur leurs prérogatives initiales.

- **L'extension des projets initiaux** avec de nouvelles actions, et également **la création de nouveaux projets** pour porter de nouveaux enjeux de la filière.

3.1. Poursuivre les efforts engagés par le CSF 2019-2020

Le Contrat stratégique de filière des industries et technologies de santé signé en février 2019, a consacré la filière des industries et technologies de santé comme une filière d'avenir et a permis à cette dernière de se structurer rapidement et efficacement autour de questions clés.
Cette filière, au cœur des intérêts stratégiques français, s'est ainsi dotée d'une feuille de route bâtie autour d'une double dynamique : **répondre aux attentes d'innovation en santé** tout en **relevant des défis technologiques ambitieux et structurants**, afin de préparer la médecine de demain, développer des actions de prévention et maintenir le niveau de qualité des soins, accompagner la transformation des métiers de la santé ou encore préserver l'indépendance sanitaire de la France dans le cadre d'une soutenabilité du système de soin.

Afin d'atteindre cet objectif, à savoir doter la France d'un écosystème structuré, innovant, dynamique et compétitif, le contrat stratégique de filière a mis en place 6 projets structurants. Ces projets du CSF-ITS sont aujourd'hui bien avancés et il est maintenant nécessaire de **poursuivre le développement de la filière en consolidant et en approfondissant les actions en cours** afin de pérenniser les progrès suscités.

3.2. Renforcer la chaine de valeur des industries et technologies de santé par l'avenant 2021-2022

Dans une volonté d'amélioration continue, cet avenant entend adresser ces questions en procédant à la création de nouveaux projets structurants. L'extension du périmètre du CSF à une **plus grande part de la chaîne de valeur des industries de santé**, pour continuer à placer l'innovation au service de la prise en charge des patients et développer l'offre de santé française (Chimie, dispositif médical, dispositif de diagnostic in vitro, transformation numérique). Ces nouveaux projets devant permettre d'apporter une réponse **aux défis émergents** de la filière et de la société française.

Au-delà des vulnérabilités spécifiques à la lutte contre la COVID-19, la crise a montré l'urgence qu'il y a à assurer la résilience de notre industrie de santé. La crise sanitaire a fait apparaitre qu'une réflexion devait être menée sur le sujet de l'approvisionnement en médicaments et en particulier en principes actifs qui sont les maillons-clés de cette chaine de valeur. Il est donc apparu nécessaire d'envisager un

plan d'action afin de créer les conditions pour une **relocalisation de principes actifs, intermédiaires ou médicaments essentiels**.

Dans la situation actuelle, en parallèle du développement de la bioproduction au service de nouvelles approches thérapeutiques, il apparait primordial pour le CSF santé de contribuer également au renforcement de la filière chimie avec la **localisation/relocalisation sur le territoire européen ou français des activité**s afin d'accroitre notre résilience face aux crises sanitaires. Cet engagement, qui est aussi celui du plan de relance français, se matérialise dans le projet **relocalisation de principes actifs, intermédiaires ou médicaments essentiels**, véritable fer de lance de cette dynamique. Il devrait permettre, grâce à des études concrètes de faisabilité, de reconstruire un écosystème performant apte à répondre aux besoins de l'industrie pharmaceutique européenne pour redonner une indépendance sanitaire à nos systèmes de santé.

L'industrie des technologies médicales s'appuie sur 95% de petites structures (start-ups, TPE et PME) présentes partout sur le territoire français.
Leur domaine d'activité regroupe en effet de nombreux instruments, appareils, équipements ou logiciels destinés à être utilisés chez l'homme à des fins notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie.
C'est un secteur très fragmenté dont la principale difficulté est de ne pouvoir permettre à ses petites entreprises de devenir des ETI solides et exportatrices. L'enjeu est donc de faire grandir ces leaders de demain pour en faire les fers de lance de l'industrie française dans le monde ainsi que de concrétiser leur potentiel de création d'emplois sur le territoire.
Ainsi l'engagement de la filière à travers cet avenant consiste à mettre tout son potentiel au service des patients, des professionnels de santé, et des territoires, en accompagnant au mieux et le plus largement possible le développement de ses medtechs innovantes et de ses entreprises. Dans ce cadre, le **projet imagerie médicale** peut constituer un cas d'école de la mutualisation des expertises et des apports technologiques de la filière.
L'objectif du projet dédié aux dispositifs médicaux d'imagerie est de développer une filière industrielle française des équipements de diagnostic. Ce projet s'appuiera sur des grands groupes et le réseau innovant de PME présentes sur le territoire afin de structurer cette filière stratégique au niveau du CSF-ITS et de faire émerger une filière et un écosystème compétitif, solide et bien ancré sur notre territoire.

L'industrie du diagnostic in vitro est un acteur central de la filière, développant et commercialisant des systèmes complexes incluant instruments, réactifs, consommables, logiciels et services à l'attention des professionnels de santé.
A l'origine de 70% des décisions médicales, ces outils ont un apport indéniable tant sur le plan médical, économique et social. Il s'agit d'une industrie fortement innovante qui compte de plus de 14 000 collaborateurs avec plus de 120 sites à travers le territoire. Elle est de plus un important facteur de rayonnement français, exportant pour 86% de son chiffre d'affaires.
Le projet industriel structurant du CSF s'inscrit dans le contexte de la mise en œuvre du Plan de Relance français et donc dans une vision du développement de l'industrialisation d'innovation technologiques majeures mais aussi de souveraineté économique et industrielle comme de sécurité sanitaire à moyen terme tout en sécurisant l'approvisionnement du marché français. Il s'inscrit également dans une évolution de la médecine toujours plus personnalisée, prédictive et préventive.

Ces nouvelles approches doivent permettre d'appuyer plus encore les objectifs du CSF-ITS en matière d'innovation, de création d'emplois et d'entreprises, de rayonnement, de compétitivité et d'indépendance sanitaire.

3.3. Renforcer la collaboration interfilières

En plus du renforcement des chantiers initiaux et de l'ajout de nouveaux projets, il apparait pertinent pour le CSF ITS de renforcer sa coopération avec d'autres filières par le biais de projets transverses. Ces **projets inter-CSF** ont ainsi pour objectif de répondre à divers enjeux communs entre les filières, notamment autour de verrous technologiques mais également d'exigences de souveraineté.
Dans un souci de modernisation et d'adaptation de l'offre de santé française, le CSF ITS a pris contact avec les délégués permanents des autres filières, souhaitant faire appel aux compétences industrielles présentes sur le territoire français. Il s'agit une fois encore d'un engagement fort des industries et technologies de santé.

- **CSF Chimie**

Un projet commun avec le **CSF Chimie** est en cours de construction en vue de répondre à un enjeu majeur : la sécurisation de la production des principes actifs, maillon clé de la chaine de valeurs des médicaments. Cette coopération doit permettre de traiter les effets de la délocalisation de certains acteurs ainsi que de la complexification et de la longueur de la chaine de valeur. La récente crise du Covid-19 ayant fortement perturbé les approvisionnements de provenance étrangère, elle a remis en avant la nécessité d'assurer une production française et européenne. En Juin 2020, un document commun aux deux filières a été signé par leurs fédérations professionnelles.
Ce texte nommé **« Vers un plan de flexibilisation de la chimie fine – pharmaceutique »** accompagne les projets de localisation des principes actifs et intermédiaires stratégiques coordonné au niveau européen et tirant parti de son tissu industriel.
Il revêt deux objectifs principaux :

- **Le renforcement par la modernisation et la flexibilisation à court-terme des sites existants** sur tout l'amont de la chaine de valeur (API, intermédiaires, chimie fine …).
- **L'investissement dans des procédés innovants** (Ex : flow-Chemistry/biocatalyse) pour renforcer les niveaux de performances économiques et environnementales sur l'amont de la chaîne de valeur et lui donner les conditions d'une production durable et compétitive en Europe.

- **CSF Electronique**

De même, un partenariat avec le **CSF Electronique** pourrait être envisagé en particulier dans le cadre du projet d'imagerie. Il apparait en effet pertinent de construire un lien entre la filière électronique et Imagerie Médicale afin de permettre le développement d'une filière souveraine et de mener à bien la création d'un centre de recherche et d'industrialisation de pointe. Cette coopération s'établirait autour de l'expertise de la filière électronique en matière de robotique et de cobotique, d'optronique et de divers composant tels les puces dédiées IA et Internet Of Things ou la communication 5G.
Dans l'optique de parachever le projet d'ouverture d'un centre de recherche et d'industrialisation, il apparait important de concrétiser des coopérations techniques et industrielles interfilière autour de :

- Les composants électroniques
- Les sous-traitants d'assemblage et test électroniques
- L'algorithmique
- Les spécialistes robotiques

- Les acteurs d'équipement robotiques et de tests biologiques.

- **Filière photonique**

Les chantiers structurants du CSF ITS, anciens et nouveaux, pourraient également être le socle d'une coopération avec la **filière photonique** fédérée sous le nom de **Photonique France**. Cette fédération a été créée dans le but de provoquer une prise de conscience autour du potentiel d'innovation et d'emploi que peut représenter la filière.

Sa coopération avec le CSF ITS pourrait ainsi de construire autour de plusieurs chantiers :

- Une coopération avec **le chantier bioproduction** pourrait être mise en œuvre autour de sa nouvelle feuille de route, sous l'égide de l'Alliance France Bioproduction. Cette convergence s'axerai autour de besoins en matière de capteurs holographiques, intégrés au sein du Grand Défi Bioproduction, et de l'imagerie X et gamma pour des applications en imagerie médicale et en contrôle de procédé. Une fois l'Alliance France Bioproduction lancée, une coopération sous forme de workshops visant à définir les orientations convergentes de recherche et Développement établissant aussi des liens transverses entre ces deux secteurs pourrait être bâtie. Ainsi, de nouveaux chantiers tels que le projet Calipso et l'imagerie holographique pourraient fortement bénéficier de l'expertise de la filière photonique.

- Les besoins du **chantier Antibiorésistance** pourraient de même être étudiés en coopération avec la filière photonique. Cela concernerait en premier lieu les travaux dans le cadre de la lutte contre la bactérioresistance ainsi que les imageurs infrarouges et les bolomètres en matière d'identification et classification bactérienne.

- **CSF Sécurité**

La coopération déjà existante entre le CSF ITS et le **CSF Sécurité**, qui recouvre toutes les solutions de sécurité physique, électroniques et numérique, y compris cyber, pourrait également être amenée à être développée. En effet, par exemple, le sujet de la sécurisation des données et de leur utilisation est cœur du chantier IA & santé ainsi qu'autour du projet d'imagerie médicale.

D'autres pistes de coopérations pourraient émerger :

- La sécurité des dispositifs médicaux connectés
- L'extension des systèmes de sécurité afin d'éviter des failles sanitaires
- La biosécurité et l'anticipation d'évènement d'ordre biochimiques

- **CSF MS2I**

Enfin, un projet structurant commun est envisagé avec la filière dédiée aux **Machines et solutions industrielles innovantes** (**MS2I)**. En effet, les besoins en matière de mise en œuvre de process et de disponibilité des outils de production sont centraux pour les travaux de recherche et développement des industries de santé. Ils font ainsi appel à des connaissances spécifiques sur l'intégration de nouvelles technologies et la gestion des données. Dans la perspective de la création d'une 19ème filière, il peut être envisagé une coopération qui pourrait permettre de :

- Faciliter la mise en relation entre les besoins des filières verticales utilisatrices et l'offre de moyens de production.
- Favoriser l'intégration de nouvelles technologies et ainsi répondre aux enjeux de résilience, production bio, accroissement de la productivité, économie circulaire et gestion environnementale. Le lien se fera avec le projet bioproduction, pour les thérapies innovantes (connections déjà établies)

- Faciliter l'intégration des offres existantes pour permettre l'émergence d'acteurs forts, capables d'accompagner leurs clients dans leur développement en France et à l'international.
- Collaborer à la réussite de projets innovants.
- Cartographier l'offre française de briques technologiques tout en valorisant les pépites françaises méconnues, en complément de celui déjà fait pour la bioproduction.

3.4. Prise en compte de la question environnementale

Au même titre que la société, les industriels sont sensibilisés au fait que la question environnementale concerne désormais l'ensemble des filières, et la filière des industries et technologies de santé s'inscrit dans cette démarche. La consolidation de la chaîne de valeur de la filière, qui passe notamment par le renforcement de son outil industriel pour la production de principes actifs intermédiaires, de médicaments, de dispositifs médicaux ou de diagnostics, intègre désormais la réflexion environnementale au cœur de ses activités.

A titre d'exemple, concernant le bilan carbone, l'impact d'une production européenne et a fortiori française est favorable à l'environnement, en réduisant l'ensemble des étapes de transport liées à l'approvisionnement en matières premières ou en produits finis, qui augmentent significativement les rejets d'oxydes de carbone de la filière (transports routier, par avion…). Le projet structurant « Relocalisation des matières premières ou produits » porté par la stratégie 2021-2022 du CSF-ITS intègre en partie cette amélioration du bilan carbone de la filière.

Au-delà des enjeux liés à la relocalisation, le CSF ITS pourra également s'inscrire dans une démarche plus globale d'accompagnement des réflexions et des propositions relatives à la question environnementale. En effet, les industriels de la filière face à l'importance grandissante de cet enjeu, peuvent être force de proposition, de pistes d'accompagnement et de mise en œuvre de solutions qu'ils pourraient élaborer dans les deux années à venir.
A ce titre, les questions liées à la décarbonation des industries, élément central de la modernisation de l'appareil productif français, ne peuvent se concevoir qu'en lien avec les questions communautaires et devront s'appuyer sur une réponse concertée établie au niveau européen.

Ainsi, il pourrait être envisageable de procéder à la création d'un référentiel partagé par la filière comprenant une série de critères et d'orientations en lien avec les objectifs d'économie circulaire et de décarbonation des entreprises du secteur. Ces critères pourraient porter sur les objets suivants :

- L'appareil productif sur site (économies des ressources naturelles telles que l'eau, performances énergétiques, limitation et maîtrise des déchets, déplacements des salariés…)
- L'écoconception des produits (matières premières, bioproduction, emballages, cycle de vie du médicament…)
- La filière de récupération (recyclage, valorisation des matériaux secondaires, suivi des médicaments non utilisés, mutualisation avec d'autres secteurs…)
- La chaîne d'approvisionnement et le réseau de distribution (notation carbone, outils de collecte, calculateur d'impact carbone des fournisseurs, circuit court…)

Basé a minima sur des références françaises et européennes, cette approche pourrait intégrer des recommandations, des objectifs et des méthodes d'évaluations qui devront pour autant tenir compte des fortes contraintes de régulation déjà existantes au sein du secteur. De plus, ces initiatives devront s'inscrire dans la continuité du volet environnemental du Plan de relance français en soutien à la

compétitivité et à l'attractivité du secteur, et des objectifs de développement durable des Nations Unies (ODD).

En parallèle, il pourrait par exemple être envisagé la mise en place d'un label visant à valoriser les avancées et progrès des acteurs de la filière. Ce label pourrait être un facteur clé d'incitation pour agir comme catalyseur des transformations des industries, renforcer la compétitivité et l'attractivité des industries de santé en France.

Pour autant ce label aura d'autant plus de poids qu'il sera reconnu par les pouvoirs publics et qu'il pourra participer à la valorisation des produits des industries et technologies de santé :

- Par une évolution des modalités de remboursement et de fixation du prix des produits de santé. En effet, à l'heure actuelle, la valorisation est principalement établie sur l'évaluation de leur efficacité clinique, de leur tolérance et de leur réponse aux besoins de santé. Ainsi la prise en compte de la composante environnementale des produits de santé (conception, production distribution) doit faire partie des réflexions à venir quant à la politique de remboursement et de prix des produits de la filière (niveau de prix, stabilité, appel d'offres…).
- Par une implémentation avec le soutien des pouvoirs publics au bénéfice d'une adaptation du cadre fiscal. Comme par exemple le suramortissement fiscal (ou crédit d'impôt). Ce dernier permettant aux industries de santé et à leurs sous-traitants de déduire de leur résultat imposable un pourcentage conséquent du coût de leurs investissements de transformation du mode de production : études préalables, formation, bonnes pratiques etc. au-delà des lignes de production. Sur la période 2019-2020, le suramortissement numérique s'est élevé à hauteur de 40 % du prix de revient des biens et logiciels contribuant à la transformation des PME vers l'industrie du futur.

4. Projets de l'avenant 2021-2022

4.1. Prolongation et nouvelles actions des projets structurants du contrat initial

4.1.1. Projet structurant : Développer une filière innovante de bioproduction par l'émergence de technologies de rupture

Pilotes du projet structurant : Jacques Volckmann et Isabelle Thizon-de Gaulle, Sanofi

I- Contexte

La bioproduction : un défi majeur pour les systèmes de santé

Véritable révolution dans le domaine du médicament, 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 biothérapeutic products [1]), permettront demain 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.

Rendre ces biomédicaments accessibles aux patients constitue donc un double enjeu, s'imposant à tous les acteurs de santé. Il s'agit d'une part de favoriser leur développement et d'industrialiser leur production en France, tout en garantissant quantité et impératif de qualité, rapidité de production et coûts abordables. D'autre part, il s'agit de participer à la construction de l'indépendance sanitaire de la France sur la scène mondiale pour garantir la disponibilité des traitements les plus novateurs pour les patients, un enjeu d'autant plus déterminant dans un contexte de pandémie, telle que celle liée à la Covid-1, où il est essentiel d'avoir les capacités de production en France et Europe.

Compte tenu du caractère stratégique et de l'enjeu compétitif de la production de ces futures thérapies innovantes, le Comité Stratégique de Filière des Industries et Technologies de Santé (CSF – ITS) a posé pour la première fois en février 2019 dans son Contrat Stratégique de Filière, le cadre d'une collaboration élargie entre acteurs publics et privés, pour une ambition globale commune de 500 millions d'euros, préalable à la construction d'une filière fédérée autour d'un objectif triple

- Développer des innovations de rupture pour gagner un facteur 100 de productivité
- Produire sur notre territoire et créer des emplois
- Faire de la France un leader européen de la bioproduction en santé à horizon 2030

[1] « Les live biothérapeutic products (LBPs), ou produits thérapeutiques vivants, sont des produits soumis à la réglementation pharmaceutique (eg Monographies Ph. Eur. Supplement 9.7 pour l'Europe) correspondant à des microorganismes vivants visant à soigner ou prévenir une maladie, on les distingue des probiotiques qui sont des suppléments alimentaires destinés à une population en bonne santé ».

Une dynamique importante s'est alors enclenchée.

Ainsi depuis la signature du CSF, de nombreux projets collaboratifs majeurs pour la filière ont déjà vu le jour sur le territoire français notamment grâce aux efforts engagés par la recherche française dans le cadre des plans d'investissement d'avenir, démontrant la capacité de la filière à se mobiliser rapidement pour atteindre ses ambitions. Parmi ceux-ci :

- Mise en place et financement d'une vingtaine de projets de rupture technologique de R&D à fort potentiel d'industrialisation – notamment grâce aux outils financiers proposés par la BPI (Concours Innovation, Projets Structurants Pour la Compétitivité – Nationaux et Régionaux) – pour un investissement attendu de plus de 50 M€ (capteurs innovants, intelligence embarquée, …) (*Action #3 contrat de filière signé en 2019, réalisé sur les 2 premières années, à poursuivre*)
- Mise en place de financements (30M€) par le Conseil de l'Innovation d'un Grand Défi « *Biomédicaments : améliorer les rendements et maîtriser les coûts de production* », ouvrant la voie à des financements de soutien dédiés pour la filière et la labellisation de 6 intégrateurs industriels
- Mise en place d'une initiative, unique au monde, dans le domaine du développement des compétences et de la formation dans la bioproduction : le Campus Biotech Digital. Piloté par un consortium industriel de premier plan (bioMérieux, Novasep, Sanofi et Servier), le Campus regroupe l'ensemble de l'écosystème national incluant les écoles et les organismes de formation. Il est financé par un partenariat public - privé dont 11,75 M€ dans le cadre du dispositif « Ingénierie de formations professionnelles initiales et continues et d'offre d'accompagnement innovantes » opéré par la Caisse des Dépôts pour un investissement de plus 30 M€
- Enfin, les industriels et les pouvoirs publics ont renforcé leurs investissements conjoints en France dans différents projets industriels autour des biothérapies (usines, pilotes industriels) pour un coût total de plus de 800M€ (action #3.3 du contrat de filière signé en 2019, avec des résultats au-delà de l'attendu).

Tableau reprenant les actions réalisées du contrat de Filière signé en février 2019

Axes Contrat Signé 2019	Actions réalisées	Réal.	Commentaires
Actions 1 et 2 Développement de la stratégie et Roadmap pour la bioproduction à 10 ans (Mapping, verrous, identification technologie, pilotage)	Rapport disponible (avec stratégie, roadmap, mapping, benchmark internationaux, verrous, etc…)		Alignement avec tous les acteurs, rapport complet disponible. Propositions additionnelles incluses dans amendement au contrat de Filière
	Mise en place d'une Alliance France Bioproduction (AFB)		Concept et objectifs définis. Lettre de mission envoyée à J Volckmann et E Dequier. Lancement de l'AFB mi-2021
	Lien avec les autres CSFs et Europe		CSF Electronique, CSF Industries de Sécurité, CSF MS2I (« Machines et Solutions Industrielles Intelligentes »), Photonique, EITs.
Actions 3 Améliorer les rendements des étapes industrielles de bioproduction (Lancement projets innovation de rupture)	Financement de projets de R&D (>50M€)		Une vingtaine de projets financés avec la coopération de l'Etat (PSPC, Concours innovation)
	Labellisation de 6 intégrateurs industriels en R&D		Labellisation effectuée dans le cadre du Grand défi "Biomédicaments"
	Nouveaux appels à projets en cours, forte mobilisation de la Filière		PSPC Régions, AAPs du Grand Défi (Monitoring, Usine modulaire & Nouveaux systèmes d'expression), AAP Bioproduction Ile de France
Action 4 Accompagner la formation des compétences de demain en bioproduction	Mise en place du Campus Digital Biotech (>30M€)		Création d'un campus dédié à la formation, en présentiel et en virtuel, en bioproduction et biotechnologie couvrant l'ensemble de la chaine de valeur. Visant à répondre à la pénurie des talents du secteur et face à aux milliers d'emplois que prévoit de créer la filière sur les dix prochaines années, cette offre de formation s'adresse à une multitude de cibles d'apprenants : salariés, salariés en reconversion, primo-accédants et demandeurs d'emploi.
Action 5 Visibilité de la filière Développement de sites de bioproduction	Lancement du « French Bioproduction Tour » (Pôles de compétitivité, cluster)		Le Campus Biotech se joindra à certaines étapes du Tour (Lyon, Ile-de-France et le congrès de Tours).
	Renforcement de l'investissement sur notre territoire des acteurs de la bioproduction (>800M€)		Annonce d'ouverture par plusieurs acteurs majeurs de la filière de lignes de production de biomédicaments sur le territoire

En parallèle, ces acteurs fédérés, après une analyse approfondie des forces en France, de la compétition internationale et des gaps à combler, proposent aujourd'hui une feuille de route ambitieuse, visant à accélérer les conditions nécessaires à l'émergence d'une filière autour des « bioréacteurs » de demain, renforçant ainsi la compétitivité et l'attractivité de notre

territoire de façon à accroitre l'offre française en bioproduction de thérapies innovantes. Des financements supplémentaires sont nécessaires pour assurer cette accélération proposée et fait l'objet de cet avenant.

Objectifs du projet structurant (Avenant)

Si les trois objectifs initiaux restent identiques sur le long terme, il est impératif qu'il n'y ait pas d'inflexion de la dynamique créée, compte tenu de l'enjeu stratégique majeur que représente la production de biothérapies innovantes et de vaccins. C'est l'objectif de cet avenant.

Quatre étapes critiques restent maintenant à franchir pour propulser la France dans le peloton de tête.

- Aligner les priorités nationales et régionales en bioproduction grâce à une structure de gouvernance adaptée (**Action 1 de l'avenant 2021**)
- Développer et d'industrialiser des innovations technologiques majeures capables d'apporter une réduction drastique des coûts de production de ces biothérapies et donc d'en faciliter l'accès pour tous (**Actions 2 et 3 de l'avenant 2021**)
- Renforcer le tissu des acteurs industriels impliqués dans la filière en leur apportant un soutien adapté [Développeurs de technologies de rupture, fabricants pour des tiers / CDMOs, start-ups, entreprises de biotechnologies, *etc*.] **(Action 4 de l'avenant 2021)**
- Accélérer les approches innovantes de formation pour répondre aux besoins des industriels (**Action 5 de l'avenant 2021**)

Cette initiative adresse l'ensemble des points demandés : innover et développer les technologies de rupture demain (Action 2), moderniser et numériser notre outil de production (Actions 2,3 et 4), localiser des activités en France et Europe et accroître notre résilience (Objectif du programme) et décarboner et rendre plus écologique notre industrie. Sur ce dernier point, une attention particulière sera portée dans le cadre des appels à projets des projets de rupture, afin de favoriser les projets ayant un impact écologique favorable. Enfin, cette initiative s'ancrera au niveau européen. Les opportunités de bâtir des projets européens et d'avoir accès à des financements européens feront l'objet d'évaluations spécifiques.

II- <u>Pilotes et gouvernance</u>

- Pilote du projet : Jacques Volckmann - Isabelle Thizon-de Gaulle (Sanofi)
- Un Board et un Comité de pilotage ont été mis en place (liste ci-dessous)
- En fonction des sujets, des groupes de travail (GT), issus du Copil, ont été créés avec des personnes ad-hoc. Ils évolueront à la création de l'AFB.
    - GT création de l'AFB a mis en place pour accélérer la mise en place de l'Alliance France Bioproduction (chef de projet : V Sauterey – Altran).
    - GT sur la communication avec l'Agence MAARC.
    - GT Stratégie et Roadmap (Agence D&C) a terminé ses travaux.
- Une coordination étroite est mise en place avec le Grand Défi : E Dequier est invité permanent au Board et Copil.

- Liste des membres du Board de de l'initiative Bioproduction du CSF ITS à ce jour
    - *Jacques Volckmann, Sanofi,* ***Président du Board***

- *Altran*
- *Dassault Systems*
- *Novartis*
- *Servier*
- *Sanofi*
- *V-Nano*
- *LEEM*
- *France Biotech*
- *Medicen (au nom de tous les pôles et clusters)*
- *Directeur du Grand Défi Biomédicament (invité permanent)*
- *AVIESAN*
- *CEA Leti (au nom du CEA)*
- *Centrale Supelec (au nom de la conférence des Présidents des Grandes Ecoles)*
- *Genethon*
- *INSERM*
- *DGE (avec suppléant chef projet DGE quand nécessaire)*
- *DGRI*
- *De nombreux autres acteurs ont été impliqués dans l'élaboration de la stratégie*

- Liste des membres du Copil de l'initiative Bioproduction du CSF ITS
  - *Sanofi, Co-pilote*
  - *Medicen, (au nom de tous les pôles et clusters) Co-pilote*
  - *AFM Téléthon*
  - *Altran*
  - *Elsalys (Représentante de France Biotech)*
  - *LEEM*
  - *Servier*
  - *Directeur du Grand Défi Biomédicament (invité permanent)*
  - *Bpifrance*
  - *AVIESAN*
  - *INSERM*
  - *Expert biothérapies*
  - *DGE*
  - *DGS*

III- Feuille de route : actions, livrables et calendrier

Action 1 : Lancement d'une Alliance nationale en charge du pilotage scientifique et de la coordination des actions – sur la base de la lettre de mission envoyée à Mr J. Volckmann et Mr E. Dequier

Présentation de l'action

La France dispose d'une filière pharmaceutique solide avec de nombreux acteurs et un écosystème de recherche fondamentale source de R&D reconnu internationalement. Mais malgré ces qualités, depuis 2004 la France a perdu 3 places au classement européen des pays producteurs de médicaments alors qu'elle était auparavant en haut du podium. Bien qu'aucune étude ne dresse un diagnostic formel nous pouvons constater des écarts importants sur certains facteurs clés de développement : manque de visibilité de l'offre industrielle comparé à l'Allemagne, faiblesse de structuration de notre filière comparée au Royaume-Uni et lors de l'industrialisation des projets, déficit d'accompagnement des instances réglementaires nationales comparé au Royaume-Uni et à la Belgique

Les travaux conduits par le CSF-ITS depuis plus de 2 ans et ceux menés dans le cadre Grand Défi ont montré que, dans un contexte de forte concurrence internationale, il est urgent que la France structure en filière, les acteurs de la production de biomédicaments à l'image des modèles de gouvernance mis

en place notamment au Royaume-Uni avec le Cell and Gene Therapy Catapult en 2012 et aux Etats-Unis avec le NIIMBL en 2017.

La France doit rapidement se doter d'une telle structure fédérant les acteurs français, publics et privés de la production de biomédicaments qui se chargera de coordonner les actions nécessaires au développement de cette filière. Son objet sera de proposer les grandes orientations du développement de la production de biomédicaments et de favoriser l'installation de lignes et d'usines de production ces biomédicaments en France, dans une optique d'indépendance sanitaire et de rayonnement international. Cette Alliance devra permettre une industrialisation qui s'appuiera sur la transposition industrielle d'innovations de la recherche française scientifique et technique d'excellence, ainsi que sur le renforcement d'un tissu de fournisseurs technologiques (Equipementiers), de PME/ETI et grands groupes assurant la production de biomédicaments sur notre territoire en accord avec le Plan de Relance des Industries de Santé.

Cette structure devra développer l'attractivité de notre territoire pour cette filière. Elle coordonnera les actions menant à l'accélération du développement du secteur de la production de biomédicaments. Elle devra devenir le point d'entrée central vers les instances publiques pour cette industrie. A terme, elle sera actrice de la politique scientifique, technologique et industrielle de la production de biomédicaments en France. Elle assurera notamment le suivi des Intégrateurs Industriels mis en place par le Grand Défi, et proposera les évolutions nécessaires en fonction des besoins de la filière.

Au moment de sa création cette structure devra se construire prioritairement autour de quatre axes :

- Prospection et facilitation de projets d'investissement ou de projets de recherche sur notre territoire (y compris business développement international, améliorer la visibilité de la filière),
- Coordination de projets de RD&I, en lien avec les intégrateurs industriels du Grand Défi, favorisant ainsi le transfert des innovations au service des acteurs privés et Biotechs innovantes en lien avec les réflexions du CSIS sur le pilotage de l'innovation,
- Dans une volonté de simplification du paysage administratif, elle assurera le lien avec les territoires pour faciliter l'implantation ou l'extension de sites industriels, en devenant la porte d'entrée pour l'accès aux différents services de l'Etat et des Régions impliqués dans le développement de la filière.
- Assurera un lien fort avec les instances réglementaires locales, nationales et européennes.
- L'efficience pourra être recherchée par la « mutualisation » avec des structures existantes et sera pris en compte dans cette phase de préfiguration.
- Des jalons seront fixés permettant de revoir les objectifs et ressources si nécessaire.

Pilote et équipe :

- J. Volckmann (Sanofi) et Emmanuel Dequier (Grand défi) – Chef de projet : Valerie Sauterey (Altran)

Livrables

- Proposition du modèle de gouvernance et de structuration de cette Alliance
- Proposition de la forme juridique de l'AFB
- Modèle économique à court, moyen et long terme
- Roadmap à 3, 5 et 10 ans

Indicateurs de suivi avec des objectifs à court et moyen terme clairement identifiés et revus annuellement d'une restreinte

Calendrier :

- Création d'une alliance française de bioproduction avec un directeur et équipe restreinte mi-2021, avec un co-financement public de l'ordre de 200K€, pour aider à cibler les AAP PIA 4.

Budget estimé (sous réserve des résultats de la mission de préfiguration de l'AFB) :

- Mise en place de l'AFB (premier semestre 2021) : 200 K€ Etat/200K€ industriels
    - Chef de projet/Expertise industrielle in-kind (160 K€ - Industriels),
    - Agence pour mise en place de l'AFB : 80 K€ (50% industriels/50% Grand Défi),
    - Agence pour accélérer drastiquement la visibilité de la filière /communication (110 K€) et Conseil juridique (50K€) –
- Fonctionnement de l'AFB à partir de mi 2021 : à affiner en Q1 dans le cadre de la mission de préfiguration.
    - Prévisionnel : Coût de fonctionnement opérationnel de l'AFB : total d'environ 1M€/an à horizon 2023, y compris mises à disposition de personnels et outils. Couvre les frais de personnels, les actions que l'AFB aura à mettre en place, dont la communication, la coordination de la filière, la visibilité internationale, la mise en place d'un évènement international annuel, certaines actions de la roadmap incombant à l'AFB
    - Apport de l'Etat S2 2021- 2022 : 500K€ (Total 2021-2022 : 700K€)
    - Apports privés croissants pour atteindre 90% à horizon 2023.

Action 2 : Soutien à l'innovation par le financement de la recherche depuis l'émergence de technologies de ruptures jusqu'aux finalités industrielles

Présentation :

Cette action vise à répondre à des enjeux technologiques majeurs et priorisés dans le cadre de la stratégie définie par la filière. L'objectif est de multiplier la productivité par un facteur d'au moins 100 à horizon 2030, pour faire de la France un pays compétitif avec des coûts soutenables. Deux axes technologiques ont été priorisés dans des domaines où la France a des atouts indéniables, en particulier sur les technologies de rupture transverses [capteurs, microfluidique, intelligence artificielle embarquée, jumeaux numériques, outils de rétrocontrôle…].

L'objectif est double à court terme :

- Déploiement du programme industrie 5.0 [monitoring en continu pour le contrôle prescriptif des bioprocédés] dans nos usines de bioproduction, notamment par l**'amélioration des boucles de rétrocontrôle et l'amélioration des outils analytiques pour améliorer le rendement (capteurs innovants, intelligence artificielle)**
- Développement de systèmes de production de biothérapies industrialisables à rendement augmenté [pour rendre abordable les thérapies les plus innovantes comme la thérapie génique].

Sur le long terme, l'objectif est de développer des unités de bioproduction modulaires et flexibles (usines modulaires, micro-usines) pour une médecine personnalisée, plus proche des patients en consolidant les briques technologiques travaillées dans les premières années. Il faudra s'attacher à concevoir des nouvelles lignes de production sans mise à l'échelle. L'automatisation, la robotisation permettra d'améliorer l'efficience des procédés de production des biothérapies innovantes (en particulier pour la thérapie génique et cellulaire).

Les CDMOs seront encouragées à participer à ces projets d'innovation, bénéficiant de financements et à devenir des partenaires pour la valorisation et l'exploitation des procédés innovants de bioproduction (notamment ceux issus des PME/start-ups innovantes).

Un dialogue entre l'Alliance France Bioproduction et l'Etat permettra de cibler, dans le cadre du PIA4 ou autres outils, les appels à projets (AAP) nécessaires. Il sera recherché plus de souplesse/simplification des AAPs pour les financements, en particulier sur les critères d'éligibilité, les dépenses éligibles et les assiettes des projets collaboratifs, eu égard au coût de développement des bioprocédés et la carence d'acteurs industriels de la filière.

En 2021, il sera essentiel de consolider et d'accélérer les financements des projets soumis (eg : PSPC : Calipso, Etincell, Genesis), projets Grand Défi et d'inclure des thématiques bioproduction dans les nouveaux AAP (eg : « Concours de l'Innovation »)

Facteurs de succès :

- Thématiques des AAP en adéquation avec les stratégies prioritaires de la filière.
- Simplification des AAP
- Implication et alignement de tous les pôles de compétitivités, clusters et organisations professionnelles pour faciliter l'émergence et soumission des projets

Pilote et équipe :

- Future équipe dirigeante de l'AFB. En S1 2021 : Copil de l'initiative Bioproduction
- Pôles de compétitivités, clusters et organisations professionnelles pour faciliter l'émergence et soumission des projets

Livrables :

- 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.
- 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

Calendrier :

- Décision pour financements des projets soumis : PSPC, Grand Défi (Q1 2021)
- AAP à adapter et pérenniser – visibilité sur le long terme à donner aux acteurs de la filière : Plan à établir chaque année par l'AFB.

Budget :

- Cofinancement de projet de recherche (Etat/acteurs de la filière): enveloppe de 180M€ sur le PIA4 sur 5 ans + financements industriels des projets (30-50% en fonction du TRL). Ambition prévue au contrat de filière signé en 2019.

Action n°3 : Développement du réseau de intégrateurs à finalité industrielle piloté par l'AFB.

Présentation :

Six intégrateurs industriels, plateformes de RDI (Recherche Développement et Innovation) pour la production de biomédicaments ont été labélisés en 2020 par le Grand Défi. Ce réseau national d'acteurs de la recherche et de l'innovation viendra en soutien pour le développement d'innovations soutenues dans les 3 axes du Grand Défi : contrôle en ligne des sites de bioproduction, développement de nouveaux équipements plus modulaires et l'amélioration des systèmes biologiques de production (systèmes cellulaires ou acellulaires, milieux et conditions de cultures).

Ces lieux permettent :

- D'offrir un accès à des compétences, des équipements de bioproduction dans un environnement propice à l'innovation et la recherche biomédicale,
- De créer des lieux de rencontre entre les industriels demandeurs de nouvelles technologies de production (industrie pharmaceutique, équipementiers…) et les sociétés innovantes et laboratoires académiques qui portent cette offre technologique,
- D'offrir un environnement propice au développement des start-ups qui seront issues des travaux de recherche développés dans ces intégrateurs

Ces intégrateurs industriels permettront de faciliter et d'accélérer le passage d'une innovation (produit/technologie) du stade laboratoire à un stade de preuve de concept industrielle, étape essentielle pour leur intégration/passage futurs dans des usines au sein d'unités de production industrielle (CDMOs, Laboratoires pharmaceutiques, PME/ETI produisant en propre).

Ce réseau d'intégrateurs du Grand Défi devra être pérennisé sur les 10 ans à venir et évoluera sur la base d'un cahier des charges fixé par le Grand Défi et l'AFB, en fonction de l'évolution des besoins de la filière et des moyens alloués. Des structures privées seront possibles. Tous les territoires seront mobilisés. Ce réseau d'intégrateurs sera piloté, à terme, nationalement par l'AFB afin que leurs technologies irriguent tous les domaines de la biotechnologie et de la production de biothérapies. France Biotech, le Leem, ainsi que les pôles de compétitivité et clusters, joueront un rôle important pour s'assurer de leur ouverture à l'ensemble des acteurs de la filière, en phase avec leurs besoins et leur développement. Les CDMOs seront également partie prenante pour assurer le passage à la production industrielle.

Pilote et équipe :

- Grand Défi puis Future équipe dirigeante de l'AFB avec le soutien du Copil de l'initiative Bioproduction

Livrables à 10 ans :

- Labélisation des intégrateurs du Grand défi (fait) et projets à lancer dans ces intégrateurs
- Pérennisation d'un réseau d'intégrateurs adapté aux évolutions des besoins de la filière
- Evaluation périodique des intégrateurs du réseau sur la base des facteurs d'impact atteints vs un cahier des charges tenant compte de l'évolution des besoins de la filière
- Mise en place/financement de nouveaux intégrateurs éventuellement à structure privée
- Cartographie de capacités nécessaires de la filière. Interactions entre biotech et CDMOs facilitées

- Technologies innovantes de production de biothérapies, passant au stade industriel, ayant bénéficié du réseau d'intégrateurs

Calendrier :

- Lancements des projets du grand défi dans les intégrateurs (2021)
- Evaluation des intégrateurs mis en place dans le cadre du Grand Défi (2022)
- Définition des gaps dans les réseaux d'intégrateurs (2022)
- Proposition de cahiers des charges évolutifs pour accompagner le développement du réseau d'intégrateurs (2022)
- Financement de nouveaux intégrateurs et relai des financements pour les intégrateurs du Grand Défi (à partir de 2022)

Budget :

- 400M€ sur 10 ans au niveau de l'Etat (PIA4) à partir de 2022, avec financements privés à définir.

Action 4 : Renforcement des acteurs privés de la Bioproduction sur notre territoire

Présentation :

Le renforcement des acteurs privés de la bioproduction sur notre territoire est nécessaire au travers de 4 mesures phares. Ainsi, pour faciliter l'implantation ou l'ancrage sur le territoire national d'acteurs nationaux et internationaux, il est important de simplifier les processus existants d'accès aux financements, d'aides fiscales et d'obtention des autorisations réglementaires pour les acteurs pouvant relever les défis technologiques et industriels de la bioproduction en France, et les producteurs de biothérapies : acteurs Deeptech, acteurs technologiques, CDMOs. Pour ce faire, il est nécessaire :

Action 4.1 :

Améliorer la fiscalité sur la production pour ces acteurs. Des discussions avec la filière ont d'ores et déjà démarré avec des premières idées (élargir le CIR aux étapes de développement de bioprocédés et de production des lots pilotes ; transposer le statut de JEI à la bioproduction - JEP : Jeune Entreprise Productrice - ; simplifier l'obtention des autorisations pour la mise en place d'une nouvelle ligne de bioproduction) (en lien avec le LEEM et France Biotech). Pris en charge dans les frais de fonctionnement de l'AFB

Action 4.2 :

Renforcer le tissu de start-ups technologiques en France par des actions dédiées aux DeepTech de la Bioproduction : mise en place d'outils pouvant permettre de co-financer l'industrialisation des technologies et les investissements en CAPEX nécessaires pour l'accès au marché des innovations en bioproduction, fond d'amorçage (100 M€ - 5 ans, avec un complément venant d'investisseurs privés). L'organisation de ce Fonds sera précisée entre la BPI et l'AFB, afin de capitaliser sur les initiatives existantes tout en répondant aux besoins spécifiques de la filière, aux vues des innovations technologiques développées. Ceci permettra d'assurer la croissance des acteurs fournissant des nouvelles briques technologiques pour la bioproduction, secteur peu soutenu à ce jour.

Action 4.3 :

Mettre en place un Fond de 500M€ à 1Md€ (deux phases – durée totale de 10 ans) afin d'aider les PMEs productrices de biomédicaments (CDMO/entreprise de biotechnologie souhaitant investir dans sa ligne de bioproduction) à implanter des usines et à grandir sur notre territoire. Ce fond inclura des investisseurs privés et capitaux risqueurs. Il se fera en deux phases.

Action 4.4

Faciliter l'accès à des créneaux de CDMOs pour les start-ups/PMEs françaises ayant des besoins en bioproduction (pris en charge dans les frais de fonctionnement de l'AFB)

Pilote et équipe :

- Future équipe dirigeante de l'AFB, LEEM, France Biotech, Pôles de compétitivité, clusters. En S1 2021 : Copil de l'initiative Bioproduction

Livrables à 10 ans/calendrier :

- Action 4.1 : liste concrète de mesures acceptées avec dates d'implémentation (2021) – LEEM/France Biotech
- Action 4.2 : mise en place d'un Fond deeptech dédié ou capitaliser sur Fond existants, (analyse SWOT à faire avant – impliquer la BPI) – oct 2021
- Action 4.3 : analyse des besoins urgents et long terme (liste de PME qui pourrait être ciblées), analyses des Fonds existants, y compris en capitalisant sur l'Europe (décembre 2021) – mise en place d'un outil ambitieux répondant aux besoins (2022), tout en actionnant des Fonds de Fonds si besoin en 2021
- Action 4.4 : proposer un process pour faciliter l'accès à ces créneaux (fin 2021) - France Biotech

Budget :

- Voir dans description des actions

Action 5 : Formation

Présentation :

Le dernier pilier de la stratégie repose sur le développement et le maintien des compétences clés en France par la mise en place de formations adaptées aux évolutions technologiques futures, a l'instar du Digital Campus Biotech, un projet ambitieux de développement des compétences à même de répondre aux besoins de l'évolution de la filière innovante des produits biologiques du futur (coût total de 31,7 M€, financés par l'Etat, la Région Ile de France et les industriels) . Il faut également renforcer les filières de formations supérieures existantes (Ecole d'ingénieurs et Universités) dédiées à la bioproduction (anticorps complexes, thérapie génique et cellulaire) à destination des ingénieurs, techniciens, régulateurs et évaluateurs et inciter les interactions entre les chargés de formation universitaire et les entreprises.

Ce pilier sera travaillé par France Biotech, le LEEM, les pôles de compétitivité et clusters en lien avec les priorités définies par l'AFB.

IV- Impacts et Engagements réciproques

La filière a défini les impacts qu'elle cible à 10 ans, si toutes les conditions requises ont été mises en place.

Impacts scientifiques et technologiques

- L'augmentation de la productivité d'un facteur au moins 100 dans 10 ans, avec une production plus résiliente et une accélération des temps de développement.
- La valorisation de notre capacité d'innovation : financement de 180 M€ de projets partenariaux public-privés amenant à des dépôts de nouveaux brevets et création de spin-off :
    - Projets de rupture financés co-construits par les acteurs de la filière (>100),
    - Nouveaux/amélioration des brevets (>50),
    - Nouveaux outils en rupture avec les technologies actuelles, ayant un potentiel de transfert industriel (> 50 - e.g. nouveaux systèmes d'expression, nouveaux outils de purification, nouveaux systèmes de modélisation, nouveaux systèmes de stockage et d'analyse des données…)

Impacts économiques et territoriaux

- La création de 10 000 emplois directs et des emplois indirects (multiplication d'un facteur 2-3)
- L'émergence d'un nombre significatif de start-up technologiques avec le potentiel pour 5 à 10 d'entre elles de devenir des ETI en 10 ans
- Des implantations industrielles (CDMO, producteurs), se traduisant par la transformation de l'outil industriel des acteurs du secteur ou nouvelles implantations
- Le renforcement de l'attractivité de la filière de la bioproduction, permettant ainsi aux biotechs de se développer et de produire leurs innovations sur notre territoire (augmentation de 50%)
- La croissance du nombre de produits biologiques innovants approuvés en Europe, et produits en France (>25%)

Impacts sociétaux et environnementaux :

- Un accès à des coûts abordables pour le patient français à des biothérapies, sécurisées sur notre territoire
- Un approvisionnement mieux maitrisé des biomédicaments
- La formation adaptée aux nouvelles évolutions de la bioproduction et des nouvelles technologies de >5000 étudiants : formation continue, acquisitions de compétences uniques, répondant aux nouvelles technologies développées et besoins industriels
- Diminution de la consommation de ressources grâce en améliorant la productivité des bioréacteurs
- Diminution des rejets d'exploitation issus des lots de biomédicaments non conformes grâce à de nouveaux outils de prédiction et de rétrocontrôle

Engagements de la filière

Les acteurs de la Filière s'engagent à mettre en place la structure de gouvernance définie au contrat de filière (Alliance France Bioproduction) au premier semestre 2021 et à y participer activement. Son financement à terme viendra principalement des acteurs privés de la filière.

Les acteurs de la filière s'engagent à participer à la mise en place des actions définies dans le contrat de filière et à la mise en place de projets partenariaux à fort débouchés industriels, avec l'objectif de développer des innovations de rupture pour gagner un facteur 100 de productivité, produire sur notre territoire à des couts abordables, et faire de la France le leader européen de la bioproduction à horizon 2030. Ils s'engagent à tout mettre en œuvre pour atteindre les impacts proposés ci-dessus, au côté de l'Etat.

La Filière s'engage à rechercher activement une valorisation industrielle des travaux et actions co-financées par les pouvoirs publics sur le territoire français de manière à en optimiser les retombées économiques et en matière d'emploi sur le territoire.

La Filière, au côté de l'Etat et des collectivités, s'engage à mettre en place toutes les actions nécessaires à une coordination entre acteurs, locaux, régionaux, européens. Ils s'engagent à trouver les synergies nécessaires avec les CSF micro-électronique, sureté, etc…

Engagements de l'Etat

L'Etat s'engage à soutenir les actions portées par le projet structurant bioproduction au travers des guichets de financements adéquats (appels à projets compétitifs de R&D, soutiens à la formation, Fonds d'investissements portés par le PIA). Les modalités de soutien devront être compatibles avec les règles en matière d'aides d'Etats et une éventuelle notification à la Commission Européenne.
L'Etat au côté des collectivités, s'engage à mettre en place toutes les actions nécessaires à une coordination entre acteurs, locaux, régionaux, européens.

Engagements mutuels prévisionnels (financement) :

Les investissements publics nécessaires à l'atteinte de ces objectifs sont les suivants, grâce à des guichets de financements proposés par l'Etat :

Tableau récapitulatif (synthèse) des grandes lignes proposées, nécessaires à la croissance de la Filière sur notre territoire : issue du Contrat de Filière signé en 2019 et adapté à la suite de l'exercice stratégique mené par la Filière.

Principales Actions du Plan Stratégique de la Filière (M€)	**Apport Publics Sur 10 ans**					**Apports privés*** Sur 10 ans**	**Prévu au Contrat Filière 2019 ou avenant**
	2021	**2022**	**2023-2025**	**2026-2030**	**Total**		
Action 1 : Mise en place de l'AFB* & Contribution au budget de fonctionnement**	0,4	0,3	-	-	0,7	Oui Croissant jusqu'à >90% à horizon 2023 (<1M€/an)	
Actions déjà incluses dans le Plan de filière signés en 2019							
Action 2 : Soutien à l'innovation (Projets disruptifs de R&I)	40	50	90		180	Oui – projets co-financés (budget de 30 à 50% des projets en fonction du TRL) 100-180M€	CF 2019 Guichets à définir
Soutien aux Deeptech (Fonds d'amorçage)		10	60	30	100	Investisseurs privés (50% du Fonds) 100M€	CF 2019 incl. CSIS Guichets à définir
Nouvelles actions à inclure dans avenant au Contrat de filière							
Action 3 : Aide au développement d'un réseau d'intégrateurs industriels (en relai du Grand Défi, montant à affiner en fonction des gaps éventuels des intégrateurs du Grand Défi)	5	75	125	50-150	220 – 400	Oui – projets co-financés (budget de 40-60% des projets) ~400M€	CF 2019 pour partie. A accélérer

Principales Actions du Plan Stratégique de la Filière (M€)	Apport Publics Sur 10 ans					Apports privés*** Sur 10 ans	Prévu au Contrat Filière 2019 ou avenant
	2021	2022	2023-2025	2026-2030	Total		
							A inclure dans l'avenant
Action 4 : Aides à l'industrialisation – CDMO/ETI +/- Fonds de Fonds. *[Ambition de 1Mds sur 10 ans , en 2 tranches, avec 80% de financements privés- investisseurs)*	20	40	60	80	200	Investisseurs privés (budget 80% du Fond) Jusqu'à 800M€ en deux phases	Besoin accélération. A inclure dans l'avenant
Investissements privés sur les lignes de production	*Sur la base de ce qui a été fait les années précédentes et en s'appuyant sur une filière renforcée, on peut anticiper un effet de levier d'un facteur 5 à 10, par rapport aux investissements publics.*						
Actions de formation et d'augmentation de l'attractivité du territoire	*Voir action spécifique du CSF-ITS sur la formation.*						

**jusqu'en 2020 : financements principalement industriels **Cout de fonctionnement opérationnel de l'AFB : total d'environ 1M€/an à horizon 2023, y compris mises à disposition de personnels et outils*

Les apports privés sur projets de R&I égaleraient les apports publics pour atteindre globalement 50% (peuvent être différents en fonction de la maturité des projets et des AAPs). La filière s'engage à travailler avec des investisseurs pour faciliter les co-investissements (start-up/CDMO).

Les investissements privés sur les lignes de production en France ne sont pas mentionnés dans ce tableau : **sur la base de ce qui a été fait les années précédentes et en s'appuyant sur une filière renforcée, on peut anticiper un effet de levier d'un facteur 5 à 10, par rapport aux investissements publics.**

4.1.2. Projet structurant : IA & santé

Pilotes du projet structurant : Emmanuelle Quilès, Janssen

En ce qui concerne les travaux du projet IA & santé, il comprend d'une part la poursuite des travaux issus du CSF 2019 et l'ajout de nouvelles actions :

- Le **groupe de travail dédié à la valorisation des données partagées et modèle économique du Health Data Hub**, qui a pour but de coordonner les positions des industriels de la santé et du numérique et des pouvoirs publics sur la valorisation des données partagées et le modèle économique du *Health Data Hub*, est prolongé par le présent avenant dans l'optique de permettre, à partir de cas d'usages de tarification, à une généralisation de la mise en place du modèle économique des mises à disposition des données et bases de données.

- Les travaux du **groupe de travail « Génération de données en vie réelle »**, qui visait à optimiser l'usage de la donnée en vie réelle dans la prise de décision vont désormais porter auprès des différents acteurs de la filière. Des actions de diffusion de ces recommandations vont être entreprises d'ici Juin 2021 afin de soutenir les réflexions de la HAS ainsi que celles des acteurs publics dans la perspective de réflexion concernant le circuit d'évaluation des produits de santé. A ce titre, elles seront intégrées aux réflexions de la nouvelle action « Parcours de santé ».

- Le projet « **IA et cancer** » se poursuit sur la base d'une nouvelle architecture juridique et financière afin d'assurer la mise en œuvre des projets de recherche en cancérologie.

- La création de deux nouvelles actions : « **IA et maladies rares** » et « **Parcours de santé** ».

Nouvelle action : IA et Maladies Rares

Contexte

Une maladie rare touche un nombre limité de personnes, ce qui rend nécessaire une organisation adaptée de la prise en charge. En France, elles représentent un enjeu majeur de santé publique car les 7 000 maladies rares identifiées à ce jour atteignent plus de 3 millions de personnes soit 4,5% de la population. Elles concernent dans la moitié des cas des enfants de moins de 5 ans et sont responsables de 10% des décès entre 1 an et 5 ans. 80% des maladies rares sont d'origine génétique. Le plus souvent, elles sont sévères, chroniques, d'évolution progressive et affectent considérablement la qualité de vie des personnes malades. Elles entrainent un déficit moteur, sensoriel ou intellectuel dans 50% des cas et une perte totale d'autonomie dans 9% des cas. On emploie le terme de « maladie orpheline » pour désigner une pathologie rare ne bénéficiant pas d'un traitement efficace (5/10000 en Europe).

Problématiques/Lacune

Aujourd'hui, seule une personne atteinte d'une maladie rare sur 2 dispose d'un diagnostic précis, qui met en moyenne 5 ans à être posé pour plus d'1/4 des personnes. Cette errance diagnostique conduit la fois en une perte de chance pour le patient et en un fardeau économique pour le système de soin.

Elle doit être combattue. L'impasse diagnostique résulte de l'échec à définir la cause précise d'une maladie, après avoir mis en œuvre l'ensemble des investigations disponibles. Elle concerne souvent des formes atypiques de maladies connues ou de maladies dont la cause génétique n'est pas identifiée. A cette errance diagnostique s'ajoute selon les maladies une impasse thérapeutique (absence de traitement) pour 95% des maladies.

Opportunité

Depuis 2004, les 2 plans nationaux successifs ont conforté le leadership français dans la lutte contre les maladies rares, notamment par la création des 23 filières de santé s'appuyant sur 387 centres de référence et 1 800 centres de compétence pour un suivi global et au plus proche des personnes malades.

Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé et Frédérique Vidal, ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation, ont souhaité donner un souffle nouveau à l'action gouvernementale en lançant officiellement le 3ème plan national 2018-22. Ce plan porte une ambition : partager l'innovation, un diagnostic et un traitement pour chacun. On retiendra parmi les priorités annoncées : 1) la réduction de l'errance diagnostique avec l'objectif de dépister plus précocement les maladies, de débuter les prises en charge au plus tard un an après la 1ère consultation par un spécialiste (au lieu de 5 pour plus d'un quart des personnes) et de faciliter l'accès aux traitements utiles ; et 2) le partage des données pour renforcer la recherche, l'émergence et l'accès à l'innovation avec notamment la création d'entrepôts de données de qualité, interopérables et réutilisables pour les maladies rares.

Proposition

Hypothèse

Au vu des avancées en termes de i) structuration et accès aux bases de données de santé génériques (population générale) et spécifiques (maladies rares, multi-omics, etc.) et en termes de ii) sciences numériques et intelligence artificielle pour la santé, nous émettons l'hypothèse qu'il est possible de raccourcir drastiquement le délai diagnostique des maladies rares et de proposer de nouvelles stratégies thérapeutiques. C'est pourquoi nous avons défini un projet autour de l'usage des sciences du numérique, dont notamment l'intelligence artificielle dans les maladies rares. Un projet pour contribuer à la structuration et l'attractivité de l'écosystème maladies rares et à renforcer le positionnement de la France comme leader dans ce domaine.

Objectifs/Livrables

Complémentaire aux objectifs du PNMR3, il s'agit de réduire l'errance et l'impasse diagnostique et thérapeutique grâce aux sciences du numérique, en travaillant, d'une part à partir de la Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR), sur une extension à des données cliniques pour l'errance diagnostique et d'autre part sur des bases de données de recherche permettant une représentation multifactorielle des patients, avec une contextualisation clinique et un phénotypage efficace, comme celles qui seront portées par France cohortes dans le cadre de la cohorte RADICO et de l'AMI bases de données du PPR Maladies Rares pour les impasses diagnostiques

En regard, les réductions d'errances diagnostiques pourront être priorisées au vu des traitements existants ou à venir, pour pouvoir augmenter les chances des patients, avec un intérêt fort autour des possibles repositionnements de molécules existantes ou l'identification de nouvelles cibles thérapeutiques.

Ce projet s'articule donc autour de 2 objectifs complémentaires :

1) Réduire l'errance diagnostique *via* un accès facilité aux données pour des projets de développement et de déploiement d'algorithmes *via* la BMDMR.
2) Réduire l'impasse thérapeutique et identifier de nouvelles cibles thérapeutiques potentielles de molécules anciennes ou à développer sur les bases de données MR existantes comme par exemple celles portées par France cohortes.

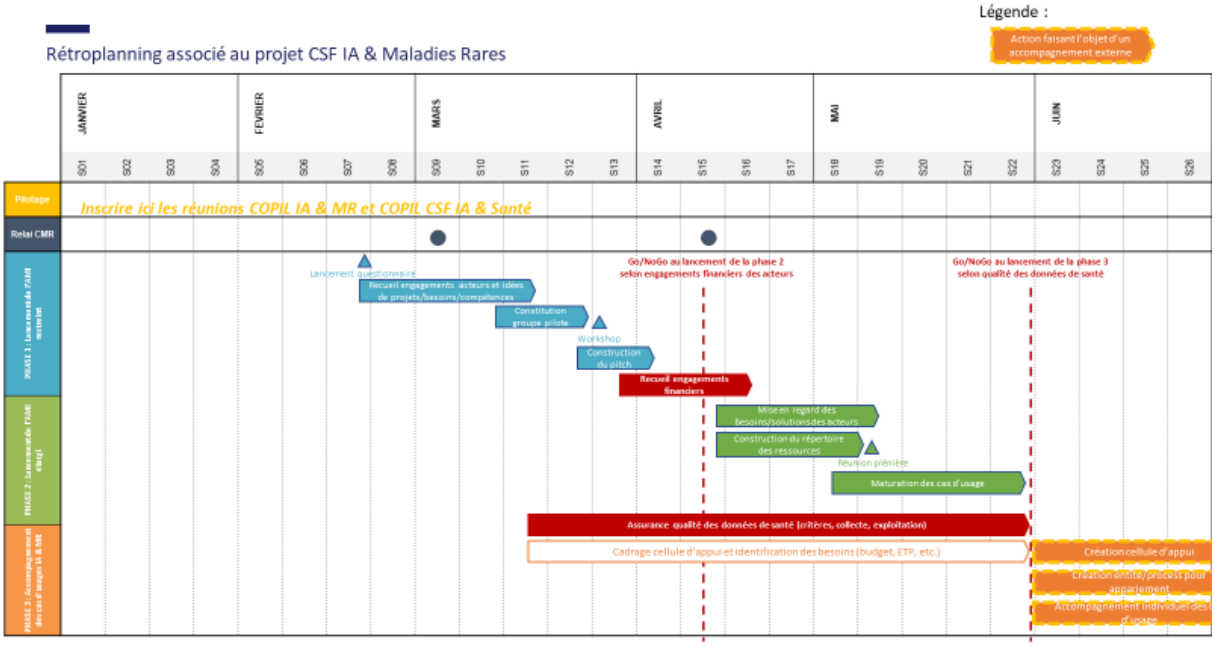
Les livrables respectifs envisagés sont :

1) Les préconisations ou les actions permettant de faciliter la mise à disposition des données stratégiques : Optimiser la collecte de données et Disposer de données interopérables dans un cadre sécurisé.
    a. Favoriser la collecte et un meilleur renseignement des données de santé
    b. Développer des outils facilitant la collecte

Créer une entité ou un process pour permettre l'appariement, la standardisation et l'interrogation des données publiques et privées dans les Maladies Rares au niveau français et européen également en lien avec France cohortes et l'EJP RD.

2) Favoriser les projets de développement et de déploiement d'algorithmes visant la réduction de l'errance diagnostique et facilitant l'identification ou le développement de nouvelles molécules (développement en lien avec l'action 1.7 du PNRM3 en lien avec la BNDMR et les filières MR).
    a. Accès facilité : constituer une cellule juridique pour appuyer les projets, avec un focus expertise sur les problématiques de données de santé
    b. Pour la création d'un nouvel algorithme : accompagnement dans le dépôt de brevet et la publication
    c. Rendre accessible, embarquer des algorithmes existants pour que le plus grand nombre en bénéficie
3) Mettre en place en place d'un appel à manifestation d'intérêt pour développer des exemples concrets de l'usage des sciences numériques dont l'IA dans les MR.
4) AAP ciblé notamment sur les sciences numériques dont l'IA pour les impasses thérapeutiques

Retroplanning :



Outils

Bases de données

Les bases de données identifiées comme actuellement fonctionnelles et contenant des données nous permettant possiblement d'arriver à nos fins sont :

. RaDiCo : Le programme de recherche RaDiCo (pour Rare Disease Cohorts) est financé au titre du programme « Cohortes » des Investissements d'avenir (ANR-lO-COHO-03-01) et coordonné par l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm). Il est placé sous la responsabilité du Pr. Serge Amselem de l'unité mixte de recherche UMR-S 933 « Physiopathologie des maladies génétiques d'expression pédiatrique » à l'Hôpital Armand Trousseau, à Paris. Ce programme vise à constituer à des fins de recherche des cohortes d'envergure nationale et européenne de patients atteints de maladies rares, avec les objectifs : 1) de mieux décrire l'histoire naturelle de ces maladies ; 2) d'établir des corrélations phénotype-génotype ; 3) d'élucider leur physiopathologie ; 4) d'identifier de nouvelles cibles thérapeutiques ; 5) d'évaluer leur impact médico-économique et sociétal.

. Banque National de Données de Maladies Rares : Un set minimal de données national maladies rares (SDM-MR) a été mis en place afin de constituer la BMNDR. Le SDM-MR a été défini au niveau national en 2013 à la suite d'un long processus qui s'est appuyé sur une revue de la littérature puis sur l'expertise de professionnels de santé des 131 centres de référence maladies rares et d'un groupe de travail ministériel. Il est amené à évoluer chaque année pour prendre en compte les demandes des utilisateurs suite à l'avis du comité scientifique de la BNDMR. Le set de données minimal national maladies rares se décompose par chapitre de la manière suivante : 1) Consentement (réglementaire) ; 2) Identification patient ; 3) Informations administratives ; 4) Informations familiales (le cas échéant) ;

5) Statut vital ; 6) Parcours de soins ; 7) Activité de soins ; 8) Histoire de la maladie ; 9) Diagnostic ; 10) Confirmation du diagnostic ; 11) Traitement ; 12) Recherche (le cas échant). Il est constitué d'une soixantaine d'items et est interopérable grâce à l'usage de terminologies médicales alignées sur les standards internationaux existants (Orphanet, HPO, HGNC…). La BMNDR est gérée par l'AP-HP (Mr Sandrin et Mme Jannot) sous la tutelle de la DHOS (Mme Lapointe). L'interface avec le SNDS/Health Data Hub reste à mettre en œuvre mais les données collectées (accessibles aux partenaires publics et privés) peuvent déjà servir de remarquable source de données.

. SNDS/Health Data Hub : Unique en Europe, voire au monde, grâce à la couverture de l'ensemble de la population française, le Système National des Données de Santé (SNDS) est géré par la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS), et permet de chaîner 1) les données de l'Assurance Maladie (base SNIIRAM/DCIR); 2) les données des hôpitaux (base PMSI); et 3) les causes médicales de décès (base du CépiDC de l'Inserm). Au-delà de ses objectifs médico-administratifs initiaux, le SNDS est une source de données de premier ordre pour de nombreuses études de santé publique (étude d'efficacité des médicaments, études médico-économiques, etc.). L'évolution du SNDS vers le Health Data Hub vise à aller encore plus loin dans la démarche d'un accès aisé, unifié, transparent, et sécurisé aux données de santé (mise à disposition d'un plus grand nombre de source de données, facilitation des chaînages entre les sources).

. France Cohorte : Avec le projet France Cohortes, piloté par les instituts thématiques Santé publique et Technologies pour la santé, l'Inserm a la capacité de mutualiser des moyens techniques et humains au service de onze de ses grandes cohortes. L'ambition : Leur permettre de continuer à jouer un rôle clé dans la recherche en épidémiologie et en santé publique. France Cohortes obtiendra également la certification Hébergement des données de santé (HDS) et une homologation au référentiel de sécurité du Système national des données de santé (SNDS)

. AMI lancé par l'ANR : Accélerer la recherche et l'innovation dans les maladies rares grâce aux bases de données. L'AMI concerne la mise en œuvre de l'action 3.2 du PNMR3 (Accompagner la collection de données clinico-biologiques, de cohortes et de registres pour leur constitution, leur utilisation et leur valorisation). Cet appel sélectif vise à accélérer la recherche sur les MR en mettant en œuvre des programmes de recherche ambitieux s'appuyant sur le recueil et le partage de données sur les MR. L'objectif de cet AMI est de sélectionner les meilleurs projets de recherche et d'innovation sur les MR s'appuyant sur la mise en place de bases de données de qualité, accessibles, interopérables et réutilisables pour les maladies rares.

Sciences Numériques et Intelligence Artificielle

L'exploitation et la valorisation des bases de données existantes se feront au travers de l'utilisation de techniques et d'outils issus de la modélisation physique, statistique, et mixte, de la simulation numérique, du calcul haute performance, et de l'intelligence artificielle (IA) numérique (apprentissage statistique dont les réseaux de neurones dont les réseaux profonds) et symbolique. Concernant l'IA numérique, cela nécessitera le développement de nouvelles approches capables de traiter des données tout aussi rares que les maladies rares ciblées et hétérogènes à la fois par la variabilité du monde du vivant (hétérogénéité de la chaîne génotypie-physiopathogénie-phénotypie) et à la fois par la typologie des données disponibles (texte, nombres, spectres, images etc.). Pour pallier aux données clairsemées nous proposons de travailler avec des approches de transfert d'apprentissage (transfer learning, few shot learning), pour pallier à l'hétérogénéité de travailler avec des approches

d'apprentissage multi-tâche. Il faudra également prendre en compte la distribution des données dans différentes bases et l'impossibilité dans certains cas de rassembler les données dans les mêmes entrepôts, en particulier pour prendre en compte la sécurité des données (data privacy and protection). Nous proposons dans ce contexte d'utiliser des approches basées sur l'apprentissage fédératif (federated learning).

-AMI Santé Numérique – Stratégie d'accélération santé numérique (GVT/BPI France)

Les projets doivent présenter une composante innovante pour assurer à terme le développement et la mise en œuvre à l'échelle industrielle de produits, procédés technologiques ou services innovants, en accords avec les priorités de la stratégie d'accélération et porter sur l'un des axes suivants :

AXE 1 : Dispositifs médicaux numériques / AXE 2 : Collecte et/ ou structuration des données de santé/ AXE 3 : Autres

Concernant l'IA symbolique, nous utiliserons ses techniques et outils tout particulièrement pour la modélisation des processus physiopathologiques, pour la prédiction des effets des médicaments, ainsi que pour la création et l'analyse de cohortes virtuelles (via des approches d'augmentation de données).

Acteurs impliqués :

- Catherine Nguyen - Inserm
- Virginie Lasserre - Janssen
- Marco Fiorini - ARIIS
- Anne Haziza - ARIIS
- Dorothée Durand - Leem
- Livia Darmon - Leem
- Remy Choquet - Roche
- Antoine Ferry - CTRS
- Florence Bordon-Pallier - Sanofi Genzyme
- Arnaud Sandrin - APHP - BNDMR
- Romain-Hossein Khonsari - APHP - HDH
- Thierry Marquet - Takeda
- Cecile Brosset - Start-up
- Christine Fetro - Fondation MR
- Catherine Raynaud - Pfizer (Lead)
- Olivier Blin - OrphanDev
- Nathalie Triclin - Alliance MR

Nouvelle action : Parcours de santé

I. Contexte

Les parcours de santé consistent à **prévenir ou diagnostiquer les pathologies ou besoins de santé chroniques des personnes et à accompagner, soigner et suivre les citoyens.**

Ces parcours sont par là même un enjeu commun à toutes les filières qui composent la famille des industries de santé : diagnostics et dispositifs médicaux, objets connectés, industries du numérique, médicaments et services à la personne.

Pour faire progresser la qualité du service rendu au patient, **ces acteurs doivent mieux se connaître et mieux se coordonner**[2] : l'objet est d'aboutir à des solutions innovantes au profit de la pertinence des soins et de la qualité de la prise en charge. **Ces solutions concrétiseront la médecine de demain**.

La donnée de santé est à la fois un lien entre ces acteurs et un facteur d'évolution des parcours de santé[3] : celle produite par certains sert à d'autres pour évoluer, ou pour évaluer la pertinence de solutions innovantes. Elle est, par ailleurs, un facteur d'évolution du système de santé dans son ensemble car elle en permet l'analyse et le pilotage[4].

Or, face à des volumes de données à la croissance exponentielle, les méthodes d'analyse et d'interprétation font et feront de plus en plus appel à des technologies méthodes d'intelligence artificielle : c'est pourquoi ce projet est proposé au sein du programme « Intelligence artificielle et santé ».

II. Objectifs du projet

En complémentarité avec la feuille de route de la Direction générale de l'offre des soins (DGOS) et en cohérence avec les moyens et la finalité du Contrat Stratégique de Filière, **ce projet vise spécifiquement à stimuler la créativité d'un tissu économique de santé pour des solutions qui permettent de remédier aux ruptures des parcours de santé.**

Pour la soutenabilité de ces solutions, il vise également à apporter des modèles économiques à ces solutions, qui leur permettent à la fois des démonstrations à l'échelle et une valorisation de leur innovation en France. Il vise enfin à enrichir le corpus de données publiques par des données médicalisées, notamment produites par les objets connectés, au bénéfice de tout l'écosystème d'innovation et de l'attractivité internationale de la France.

Cette approche devra s'effectuer en cohérence et en complémentarité avec les éventuelles actions pilotées au titre de l'article 51.

En d'autres termes et concrètement :

---

[2] Ce défi central stimule le tissu économique : le morcellement des parcours « vécus » par les patients est à la fois un obstacle à la qualité et à l'efficacité de notre système de santé, à l'efficience de ces parcours et au retour sur investissement des fonds publics et privés.

[3] Par ailleurs, ce projet s'inscrit en pleine complémentarité des projets de coordination des acteurs de santé dans les territoires, adressés par le **programme « *e-parcours* » de la direction générale de l'offre des soins** (DGOS) ainsi que des nombreuses initiatives ou projets. Dans sa sphère de compétence autour de l'animation de la filière industrielle, le projet de filière contribuera, en entrainant le tissu économique et en étant pourvoyeur de données sur la qualité des soins.

[4] Les données ne remontent que ce qu'elles contiennent : c'est pourquoi il est important d'enrichir notre patrimoine commun de données pour que le pilotage de la performance de tous les acteurs de santé soit possible à travers des objectifs modernes, de qualité et de pertinence perçue par les patients.

- **L'objectif à court terme** est d'analyser des parcours de santé pour en cibler les ruptures et proposer des innovations appuyées sur des solutions complémentaires issues de la famille des industries de santé, (par exemple, de diagnostic et de médicaments ou objets connectés et services à la personne),

- **L'objectif à moyen terme** est de proposer des modèles économiques innovants autour de ces solutions,

- **L'objectif à long terme** est d'instaurer une véritable habitude au dialogue entre les **acteurs publics et privés nationaux de la santé, pour focaliser la créativité d'un tissu économique autour d'enjeux partagés et créer de la valeur en France**. En effet, en concevant, produisant et anticipant les outils de prévention et du soin, les industries de santé sont *des acteurs de santé*, au même titre les autres acteurs de la prévention et du soin.

Pour atteindre ces objectifs, ce projet débute avec (i) des questions fédératrices et (ii) une méthode partagée pour les adresser.

Les questions sont les suivantes : Comment analyser un parcours de santé ? Comment cibler et adresser ses ruptures ? Comment accroitre l'attractivité nationale via des modèles économiques qui évitent la fuite d'innovations nées en France ?

Pour adresser ces questions, nous souhaitons utiliser l'expérience acquise au sein du Programme « IA et Santé » : **faire émerger des cas d'usage et les inscrire dans une perspective d'ensemble**.

Dès les premiers cas d'usage, l'objet est d'adresser un enjeu patient réel au regard d'une réelle attente industrielle concernant un parcours de santé autour d'une pathologie chronique : il pourra s'agir de parcours de santé autour de la prévention de cancers, de maladies respiratoires, de maladies neurodégénératives ou de santé mentale. Par ailleurs, un cas d'usage pourrait mettre à disposition des acteurs, sur une pathologie définie, des outils de suivi interfaçables entre la ville et l'hôpital afin d'assurer une continuité dans les soins.

Ces cas seront sélectionnés en fonction de l'impact attendu, de l'engagement de leurs acteurs autour d'une démarche partagée qui permette à la fois (i) de décrire des parcours de santé (ii) d'identifier des points de création de valeur pour le patient et (iii) **d'ouvrir la voie à des acteurs qui apportent des solutions pertinentes, complémentaires et cohérentes avec une approche globale du parcours des patients**[5].

Ces cas d'usage seront appuyés sur des données d'objets connectés, de cohortes ou d'entrepôts hospitaliers appariés voire reversés dans le système national de données de santé (SNDS), avec pour conséquence d'enrichir le corpus de données accessibles ou de favoriser la mise en qualité des systèmes d'informations des établissements de santé (hôpitaux, cliniques, maisons de santé…).

A titre d'illustration, des contacts pour des partenariats publics/privés ont été pris, entre autres, avec l'AP-HP, Korian, F-Crin et l'Inserm.

[5] Les plus-values de ces premiers cas auront vocation à servir l'ensemble de la filière, au-delà du contrat stratégique : en termes de données, certains cas vont enrichir de données médicalisées le SNDS, ouvrant potentiellement la voie à des évaluations en vie réelle d'innovation thérapeutiques, d'autres cas vont permettre de créer et de valider, en étroite coopération avec les autorités réglementaires, des algorithmes de valorisation du SNDS, pour disposer demain d'un panel d'algorithmes utilisables pour mener des études en vie réelle.

En regard, et **pour inscrire ces cas d'usage dans une démarche d'ensemble, des groupes de travail sont envisagés** pour adresser des enjeux transverses comme (i) une méthode pragmatique et partagée de description des parcours, à l'aide d'une caractérisation de la nature et du format des données nécessaires à la fiabilité de l'analyse, et (ii) des propositions de modèles économiques pour que les innovations nées en France puissent mener des preuves de concept à l'échelle avant d'aborder les marchés internationaux.

III. Gouvernance, approche et feuille de route : actions, livrables et calendrier

La gouvernance prévue comporte deux composantes :

- **Une première composante inclusive**, afin de permettre à l'ensemble des parties prenantes, publiques ou privées, d'avoir de la visibilité sur l'émergence et la trajectoire de ce projet de filière, et, pour être réactifs et efficaces,

- **Une seconde composante resserrée**, « Bureau exécutif » autour d'une petite équipe opérationnelle.

Les prochaines étapes prévues sont les suivantes :

- Avant fin mai :

    - Information large des Parties Prenantes,
    - Définition des règles d'engagement des industriels et partenaires intéressés (droits et devoirs),
    - Priorisation des premiers cas d'usage sur la base de critères transparents,
    - Mise en place d'une gouvernance inclusive reflétant les composants impliqués dans ce projet.

- Avant l'été :

    - Organisation d'une réunion plénière pour présentation des premiers cas d'usages (objet et méthode) ; présentation d'une démarche d'ensemble inclusive.

- Q3/Q4 2021

    - Obtention des engagements financiers et démarrage effectif du projet.

IV. Impacts économiques attendus

L'impact attendu consiste à stimuler, en France et au bénéfice de la qualité des parcours de santé, une filière de conception, production et déploiement à l'échelle de solutions qui articulent diagnostics, médicaments, dispositifs médicaux, solutions numériques et services à la personne.

A l'échelle de l'ensemble des entreprises qui composent les filières des industries de santé, l'objectif est de développer des solutions innovantes au-delà des « produits » en tant que tels, **pour se focaliser sur l'aide apportée aux patients**, et proposer des solutions thérapeutiques « intégrées », dans une logique de partenariat **entre les différents acteurs.** Ces solutions intégrées, toujours plus nombreuses,

trouvent une place importante au cœur du parcours de santé des patients qui permettent d'**innover au bénéfice de l'efficacité**[6].

En termes de stratégie et d'objectif nationaux, **l'objet est de faire de la France une terre d'élection pour des solutions de santé numériques qui préfigurent, par leurs spécialités complémentaires, la médecine de demain : plus préventive, personnalisée, prédictive et participative**. Ce projet de filière aura enfin des impacts sur un corpus de données partagées enrichi, au profit de l'innovation et de l'attractivité nationale.

V. Engagements réciproques

- Engagements de la filière

Les acteurs impliqués dans le projet structurant s'engagent à présenter au Comité exécutif du CSF un premier volet de réflexions structurées et des travaux collaboratifs techniques et financiers, répartis entre acteurs académiques et privés.

- Engagements de l'Etat

L'Etat, à travers les ministères signataires, soutiendra et contribuera aux différents groupes de travail et le cas échéant en aidera la mise en œuvre opérationnelle et la diffusion. L'Etat orientera les industries vers les vecteurs de financement les plus pertinents et pourra participer au financement de projets structurants industriels pour la filière, à travers des appels à projets du Programme d'investissements d'avenir, tels que des PSPC ou tout vecteur de financement approprié.

[6] Or, seule la donnée peut permettre cette évolution : d'abord reflet de mesures, elle sert à construire des marqueurs, puis des prédicteurs qui permettent d'innover au bénéfice de l'efficacité.

4.1.3. Projet Structurant : Antibiorésistance

Pilote du projet structurant : François Lacoste, bioMérieux et Marie-Anne Barthélemy, SIMV

Poursuite des travaux du CSF 2019, pas de nouvelles actions prévues à cet avenant mais ajout d'éléments en lien avec la médecine vétérinaire.

Introduction

Dans un contexte d'explosion démographique mondiale et de profonds bouleversements climatiques et environnementaux, l'épidémie de Covid-19 illustre les risques qui pèsent sur la sécurité sanitaire mondiale et l'enjeu de la propagation de maladies infectieuses émergentes ou ré-émergentes. A ce titre, aujourd'hui, la résistance aux antibiotiques constitue l'une des plus graves menaces pesant sur la santé mondiale : elle atteint désormais des niveaux dangereusement élevés dans toutes les régions du monde. De nouveaux mécanismes de résistance apparaissent et se propagent dans toutes les zones géographiques et au sein de différentes espèces animales et humaine. Face à cet enjeu, l'arsenal thérapeutique semble désormais trop limité et le nombre de nouveaux antibiotiques en cours de développement trop insuffisant pour traiter certaines maladies bactériennes (parfois mêmes courantes) et pour, à terme, pourvoir continuer à réaliser certaines interventions médicales dans des conditions optimales de sécurité sanitaire.

Dans ce contexte, le CSF santé a choisi, en février 2019, de dédier un projet industriel structurant à l'antibiorésistance, en soutien de l'action gouvernementale. Ce projet rassemble l'ensemble des acteurs français :

- Les pouvoirs publics, en particulier la Mission à l'Antibiorésistance, placée sous l'égide de la Direction Générale de la Santé, ainsi que la Direction Générale des Entreprises,
- Les industriels de la pharmacie, du diagnostic et des biotechnologies, dans toute leur diversité en termes de structure (grands groupes, PME et ETI) et d'activité (santé humaine et santé animale),
- Les centres de recherche académiques et notamment l'INSERM.

Il 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.

Il bénéficie d'atouts reconnus et tangibles dans le domaine des maladies infectieuses :

- Sanofi Pasteur est la plus importante société entièrement dédiée aux vaccins, bioMérieux est le leader mondial du diagnostic microbiologique,
- Des acteurs étrangers ont choisi la France comme plateforme de leurs travaux d'innovation (Evotec),
- La France compte également de nombreuses sociétés dans le domaine de la médecine animale (Boehringer, Ingelheim, Ceva, Vétoquinol, Virbac),
- Le tissu industriel est également composé de nombreuses PME et start-ups innovantes françaises dont 16 ont rejoint l'association professionnelle européenne « BEAM » (*Biotech companies in Europe combating AntiMicrobial Resistance*) fédérant 51 membres,

- L'Institut Pasteur est classé au 17ème rang mondial de l'innovation,
- L'infectiologie et la microbiologie françaises bénéficient d'une visibilité mondiale,
- L'Institut de Recherche et de Technologie Bioaster (plateforme lyonnaise) contribue à des projets sur ces thèmes.

Depuis février 2019, des progrès tangibles ont été réalisés et vont se poursuivre selon les axes suivants :

Axe 1 : Rendre visible la filière d'excellence française dans la lutte contre l'antibiorésistance

Cette action a pour objectif de fédérer les acteurs industriels et académiques de l'antibiorésistance présents en France par la matérialisation d'un réseau favorisant les collaborations, les échanges et les partages d'expérience et facilitant les interactions. Ce réseau devrait faciliter et assurer la continuité et le partage d'informations émises par les ministères et les industriels.
Ce réseau s'appuiera sur un portail web de cartographie de la filière, identifiant :

- Tous les acteurs académiques et industriels,
- Ainsi que l'ensemble de leurs travaux de R&D et de leurs programmes industriels.

A date, grâce au support de l'INSERM, ce site web :

- Comprend déjà plus de 400 scientifiques,
- Est en phase de déploiement auprès des acteurs académiques et industriels,
- Est en phase de concertation auprès de Santé Publique France (surveillance),
- Entre en phase pilote auprès de certaines entreprises.

Il sera compatible avec la règlementation en vigueur (RGPD, en particulier). Par ailleurs, l'INSERM assurera la maintenance et l'hébergement de l'outil au cours des 5 prochaines années. Cette cartographie sera mise à disposition en libre accès. Elle sera traduite en anglais pour augmenter sa visibilité sur la scène européenne et les liens avec les outils européens similaires seront étudiés et déployés le cas échéant. Cette interface est accessible via le lien suivant : https://ppr-antibioresistance.inserm.fr/

Axe n°2 : Créer les conditions économiques favorables au développement et à la commercialisation de solutions permettant de lutter contre l'antibiorésistance humaine et animale

Cette action a pour objectif de permettre une mise sur le marché (régulation et évaluation) rapide des produits de santé (antibiotiques, systèmes de diagnostic et solutions thérapeutiques alternatives) nouveaux et d'accompagner cette démarche de mécanismes financiers incitatifs adaptés, tout au long de la chaine de valeur industrielle en santé humaine et animale.
Dans le contexte où certains pays (Suède, Royaume-Uni et Etats-Unis) ont déjà commencé à tester et déployer de nouveaux mécanismes financiers incitatifs adaptés aux enjeux industriels, la *Toulouse School of Economics* (Jean Tirole et Pierre Dubois) a récemment accepté de participer aux travaux de cette action. Le financement des études de la TSE va s'inscrire dans le cadre du PSPC antibiorésistance, associant notamment 3 industriels (Antabio, bioMérieux et Vétoquinol) dans un projet commun (en cours de définition). Dans l'intervalle, afin de pouvoir rapidement élaborer des premières propositions concrètes et actionnables, la contribution de la TSE sera prise en charge par un financement privé industriel (bioMérieux).

Axe n°3 : Contribuer à établir un leadership français au sein d'initiatives internationales

Cette action visait à valoriser la France sur la scène nationale, européenne et plus largement internationale. Elle est centrée sur la communication des avancées du CSF santé « antibiorésistance ». A terme, elle pourrait aussi permettre d'encourager la France à organiser ou accueillir un évènement international, le cas échéant.

Sa gouvernance a été redéfinie en ce sens. Elle sera pilotée par un industriel (bioMérieux) qui animera un groupe de travail ad hoc rassemblant la Mission à l'antibiorésistance, le Ministère de l'Europe et des Affaires Etrangères, la DGE et d'autres acteurs privés en santé humaine et animale représentant tous les produits de santé de lutte contre l'antibiorésistance.

A ce titre, la mobilisation de la Ministre déléguée à l'Industrie, en juin 2020, au lancement à Berlin d'une alliance des grandes entreprises en faveur de l'Antibiorésistance a permis d'accroître la visibilité française.

A noter que la crise sanitaire COVID a perturbé le déroulement du projet CSF santé « antibiorésistance » et a contraint les groupes de travail à reporter certains travaux, repenser leurs organisations et solliciter de nouvelles compétences. Ce retard sera à prendre en compte dans la chronologie de réalisation.

4.1.4. Projet Structurant : Accompagnement du développement des PME

Pilote du projet structurant : Michaël Danon, Pierre Fabre

Poursuite des travaux du CSF 2019, pas de nouvelles actions prévues à cet avenant

3.1.4. Projet structurant : Accompagnement et développement des PME

Le CSF, industrie de santé, comporte un projet structurant N°6 « *accompagnement du développement des PME* » dont les objectifs sont les suivants :

L'objectif premier de ce programme est de permettre la montée en compétences stratégique et managériale des dirigeants de PME de la filière Santé et stimuler une relation partenariale durable et globale entre les PME accompagnées et des grands comptes donneurs d'ordre de la filière santé. Il a aussi pour ambition de soutenir la croissance et la compétitivité des PME adhérentes en leur proposant des prestations d'accompagnement complémentaires aux programmes de renforcement existants dans la filière. Ce programme expérimental et innovant repose sur un appui stratégique et managérial fort aux dirigeants des PME intégrées au dispositif.

Il s'agit à travers ce projet de favoriser l'émergence de futurs champions nationaux dans le domaine de la santé.

Ce projet comporte 3 plans d'action :

- Lancement du fonds INNOBIO 2
- Soutien du programme « Destination ETI Santé » de PACTE PME
- Mise en place d'un accélérateur co-financé par BPI et la filière.

Deux ans après la signature du contrat de filière, les 3 plans d'action prévus ont significativement avancé :

- Le fonds INNOBIO 2 a été mis en place et a permis de financer 7 projets. De nombreuses entreprises pharmaceutiques ont contribué à la création de ce fonds. Toutefois, la totalité des dotations s'élève à ce jour à 143 millions, alors que l'ambition initiale visait 250 millions.
- Le programme « Destination ETI Santé » a été mis en place grâce à ses sponsors et notamment SANOFI. La deuxième édition est actuellement en cours et a tiré les leçons de la 1ère édition qui avait rassemblé 23 entreprises. Ce programme a permis de générer des rencontres entre les PME et les grands groupes. Ce dispositif permet d'accompagner la croissance d'entreprises qui ont déjà franchi leurs premières années d'existence.
- Toutefois, le dispositif d'accélérateur de la BPI n'a pas encore été mis en place à ce jour. Si un appel à projet SIA a bien été lancé et finalisé par la BPI, il n'est pas spécifique au secteur de la santé et ne bénéficie que marginalement à des entreprises de ce secteur. A ce jour, il n'y a donc pas de dispositif d'accélérateur spécifique à la santé mis en place par la BPI. Afin d'avancer dans la mise en œuvre de ce plan d'action, il est nécessaire d'examiner la manière dont les grandes entreprises pharmaceutiques pourront apporter leur contribution à la réalisation de ce plan d'action, à travers notamment la mobilisation de cadres expérimentés.

Depuis la rédaction du CSF et des plans d'actions qu'il comporte, le contexte a considérablement évolué :

- Le COVID a mis en évidence la nécessité pour la France de regagner sa souveraineté dans le domaine de la santé tant sur le plan de la R&D (aider les entreprises françaises à développer des vaccins contre le COVID), que dans le domaine de la production industrielle (regagner l'indépendance à l'égard des médicaments et DM indispensables à la population)
- Les ambitions affichées par les pouvoirs publics dans le cadre du CSIS 2021 tirent les conséquences de ces constats et retiennent notamment une priorité n°2 rédigée comme suit :

Catalyser l'innovation *:* la France est riche de nombreuses jeunes entreprises innovantes ; le CSIS 2021 sera l'occasion de poser les jalons d'un dispositif permettant de sécuriser ces innovations en santé, d'améliorer l'accès au financement et faciliter le maintien du développement dans notre pays, y compris durant les phases risquées et à forte intensité capitalistique.

Cette ambition s'inscrit dans la ligne de celle retenue il y a deux ans par le CSF en lui donnant une portée encore plus grande.

- Par ailleurs, dans le cadre de la crise sanitaire et économique provoquée par la COVID-19, les pouvoirs publics ont multiplié les décisions et les annonces relatives au soutien des secteurs économiques en difficulté et au secteur de la santé. De nombreux appels à manifestation d'intérêt et autres dispositifs de financement ont été lancés avec des montants affichés très importants et un pilotage souvent confié à la BPI.

Dans ce contexte, favoriser l'émergence de futurs champions nationaux et de licornes est plus que jamais un impératif pour le pays. La poursuite de la mise en œuvre des plans d'action du CSF parait encore plus nécessaire. Il est également souhaitable de penser à l'articulation de ces plans d'action avec les actions qui seront prévues dans le cadre du CSIS 2021.

De manière plus précise, il faut vérifier que les start-up et biotechs ont accès au financement que leur développement requiert et que les fondateurs et CEO de ces entreprises en devenir bénéficient de l'accompagnement qui leur permettra de poursuivre leur essor.

4.1.5. Projet Structurant : Formation et développement de compétences

Pilote du projet structurant : Pascal Le Guyader, Leem

Poursuite des travaux du CSF 2019, pas de nouvelles actions de prévues à cet avenant

I- Contexte

Présentation de la filière, des attentes des industriels et de la filière, chiffres clés.

La signature de l'EDEC (engagement développement emploi compétences) des Industries de santé était une des actions structurantes de l'axe 5 Formation du CSF. Il a été signé en septembre 2019 entre, d'une part, les secteurs des entreprises du médicament à usage humain et vétérinaire, du diagnostic in vitro et du dispositif médicale et d'autre part l'Etat représenté par la DGEFP (délégation générale à l'emploi et à la formation professionnelle) pour la période 2019 - 2021.

Les branches signataires ont défini ensemble un plan d'action dont la réalisation a été impacté par la crise sanitaire (rallongement des délais des réalisations des études et donc des autres actions) **ainsi une demande de prolongation d'un an est formulée.**

II- Objectifs du projet structurant

Quels sont les objectifs définis pour ce projet structurant ?

Cet EDEC est la traduction opérationnelle de la volonté des industriels et de l'Etat d'anticiper les évolutions de compétences et de préserver leur compétitivité dans un monde industriel concurrentiel. L'accompagnement de la transition numérique constitue une priorité. Au-delà des transformations visibles, la transformation digitale des emplois et des métiers, avec des postures et des comportements nouveaux, avec une évolution des compétences attendues, suppose un accompagnement spécifique et des outils à repenser.

Liste des axes de travail et des actions

Axe 1 : Mesurer les impacts compétences et métiers de la transition numérique

Axe 2 : Informer, outiller et accompagner les entreprises sur la transition numérique

Axe 3 : Développer des compétences spécifiques liées à la transition digitale

Axe 4 : Accompagner et outiller les entreprises pour attirer les talents dans un monde numérique

En quoi cela répond-il aux attentes de la filière ?

- Innovation : Innover et développer des technologies et produits de santé
- Compétitivité : modernisation de l'outil de production, transformation numérique, relocalisation des activités et accroissement de la résilience
- Cohésion : renforcement des relations fournisseur/sous-traitants, soutien aux start-ups/TPE/PME, soutien à l'emploi, soutien aux formations liées au développement de la filière.
- Environnement : intégration de considérations environnementales, participation à la transition écologique, …

III- Pilotes et gouvernance

Pilote du projet : le Leem

Rappel de l'organisation, de la forme et de la composition du comité de pilotage du projet structurant ainsi que de ses missions :

Les actions de l'EDEC sont mises en œuvre sous l'impulsion d'un Comité de pilotage (COPIL) réunissant la DGEFP, les représentants des fédérations professionnelles (LEEM, SNYTEM, Union) et des salariés de la branche et les organismes relais, OPCA DEFI et OPCAIM.

IV- Feuille de route : actions, livrables et calendrier

Dans le cadre du CSF entre 2019 et 2020, les 8 technologies ont été identifiées (le cloud, la cybersécurité, le big data, l'intelligence artificielle (IA), la robotique, la simulation numérique, les objets connectés (IoT) et la réalité augmentée). Afin d'être le plus efficace possible dans la définition de l'accompagnement et des outils, 3 études complémentaires ont été lancées :

- Une étude générale portant sur les impacts métiers et compétences pour l'ensemble de la chaine de valeur de notre industrie des 7 technologies numériques (validation par le comité de pilotage en Mars 2021)

- Une étude sur les compétences nécessaires au développement des SMT (solutions multi-technologiques de santé) combinant un dispositif médical et un médicament et sur les impacts de leur développement sur les métiers (étude validée en septembre 2020).

- Une étude sur les impacts compétences et métiers dans les industries de santé de l'Intelligence Artificielle (Etude validée en septembre 2020)

D'autres axes de travail ont été engagés sans pour autant être totalement terminé :

- Référentiels de compétences numériques (pour les fonctions commercialisation, production, supply chain, recherche clinique,
- Création de filières de formation (sur les métiers de la donnée, de la supply chain…),
- Réalisation et proposition aux entreprises (notamment TPE/PME) de diagnostics sur la cybersécurité et l'adaptation aux outils numériques pour faciliter leur accompagnement…).
- Mettre en œuvre les recommandations faites dans le cadre des études.

La prolongation de l'EDEC permettrait de finaliser correctement l'ensemble des actions qui ont été engagées et de compléter avec des actions nouvelles issues des études.

Les signataires de l'EDEC sont d'accord pour prolonger d'un an cet engagement (jusqu'à décembre 2022).

V- Engagements réciproques

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 et du respect des engagements financiers de l'EDEC.

4.1.6. Projet structurant : Concevoir et valoriser des solutions de santé collaboratives pour l'international

Pilote du projet structurant : Jean-Patrick Lajonchère, Hôpital Saint Joseph

I- Contexte : Une filière qui se structure dans un contexte de profonde mutation de la demande mondiale

La demande mondiale évolue vers des solutions de santé combinant le dépistage, le recours à des produits (médicaments, dispositifs médicaux, matériel médical, etc.) et à des services, la formation, la recherche et le suivi médical dans une approche coordonnée. Ces mutations nécessitent de renforcer la coordination des acteurs à l'export, en incluant davantage les PME et les start-ups, et en promouvant les synergies entres industries et fournisseurs de services.

L'association French Healthcare (2018) a permis d'accroitre la mise en réseau des acteurs français, la formalisation de cartographies thématiques de l'offre française, et le développement de projets d'exportation collaboratifs. Des groupes de travail ont été mis en place par l'association à cette fin. Depuis 2019, la marque French Healthcare, de valorisation du savoir-faire français à l'international, est également déployée par l'opérateur Business France en vue d'amplifier son rayonnement.

Des outils et supports de promotion des offres commerciales et institutionnelles (fiches thématiques, cartographies, webinaires, réseaux sociaux) à l'international sont désormais établis. Ils s'appuient notamment sur le relais des clubs santé et du réseau diplomatique.

Dans un contexte de crise sanitaire inédit impactant l'organisation de la filière, d'importants besoins mondiaux en renforcement des systèmes sanitaires se font jour. L'actualisation de la feuille de route du projet international du CSF-ITS doit permettre de mettre en œuvre le plan de relance à l'export et de positionner ainsi pleinement le secteur de la santé français dans la compétition internationale observée pour répondre à ces besoins.

II- Le projet international du CSF vise à impulser et valoriser des solutions de santé collaboratives à l'international

L'action du volet international, spécialement à l'aune de la crise sanitaire, doit permettre d'accompagner la relance économique sous l'angle de l'export avec pour objectif d'accroitre la compétitivité à l'international de la France à travers la poursuite des efforts de coordination des acteurs de la santé à l'export, le développement d'offres intégrées et la promotion de nos savoir-faire et de nos solutions à destination des marchés étrangers préalablement ciblés.

Les actions internationales du CSF – ITS ont jusqu'à maintenant été déclinées en quatre axes : développer une offre française collaborative de qualité et la promouvoir à l'étranger, développer l'internationalisation de la filière et la coordination des acteurs, favoriser l'attractivité du territoire français et améliorer les performances de la filière. Toutes ces actions ont été menées en cohérence avec la demande mondiale, et de façon collaborative par la mise en réseau des acteurs de la filière, et un dialogue constant entre les acteurs dans le cadre d'un pilotage renforcé.

Ce dialogue couplé au dynamisme des acteurs de la santé à l'export, ont ainsi permis d'engager 12 des 15 actions identifiées dans la feuille de route 2019-2020 et de marquer la présence de nos entreprises,

regroupées sous la bannière French Healthcare, dans les principaux rendez-vous d'affaires à l'international.

A l'aune de la relance économique, l'action du groupe international se porte sur la déclinaison opérationnelle des 3 axes suivants visant à :

- **Renforcer l'information** sur les marchés internationaux à destination de nos entreprises
- **Valoriser de manière transversale la filière** de santé à l'export afin de structurer la filière, renforcer la visibilité du savoir-faire français en santé et renforcer l'attractivité du territoire
- **Valoriser l'offre française selon des thématiques** préalablement identifiées comme prioritaires.

Ainsi, 10 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 à l'étranger
- Les maladies chroniques
- L'oncologie
- Le handicap et la dépendance
- La prévention et la lutte contre l'infection
- Les médicaments et vaccins

Ces thématiques concentreront les efforts de soutien à l'export pour 2021, dans le cadre du plan de relance et grâce notamment aux moyens financiers alloués à Business France à cette fin.

Ce projet structurant International qui est rattaché à la thématique transverse du CNI, demeure en outre étroitement lié aux actions nationales structurantes développées sous l'égide des autres projets du CSF-ITS, et pourra promouvoir les passerelles entre ces projets dans une perspective export et attractivité.

III- Pilotes et gouvernance

Sous le co-pilotage d'un représentant de l'industrie (Stephen LEQUET - Laboratoires Servier) et d'un représentant du MEAE (Jean-Patrick LAJONCHERE - fédérateur à l'export), le projet international du CSF-ITS mobilise un comité composé des représentant des ministères compétents, de l'opérateur de l'Etat Business France, de l'association French Healthcare (qui regroupe les acteurs économiques à l'export) des pôles de compétitivité, de la FEFIS, du Leem et du SNITEM.

IV- Une feuille de route renouvelée à partir de 2021

Axe 1. Renforcement de l'information sur les marchés internationaux à destination des entreprises

<u>Axe1/Action 1</u> : mise en place d'une plateforme interactive monde « Mes Infos Marchés Santé » : dès Février 2021

Business France met en place une plateforme d'information marchés sur 12 secteurs dont la santé. Elle sera alimentée par les équipes Team France Export avec des informations terrain liées au contexte de crise (évolution des acteurs, locaux, projets hospitaliers, business opportunités…). Cet outil

complètera la cartographie « Où exporter 2021 », 72 fiches marchés dans le secteur de la santé et la programmation de webinaires initiée durant le plan de soutien en 2020.

- Porteur de projet : Business France
- Livrables : mise en ligne de la plateforme le 5 février 2021
- Budget : financement Business France sur crédits plan de relance

Axe1/Action 2 : Organisation du Relance Export Tour Santé - French Healthcare

Dans le cadre de la déclinaison du plan de relance dans le domaine de la santé, le relance export Tour – French Healthcare permet de présenter les contours du plan de relance du gouvernement, présenter les opportunités marchés et favoriser les échanges et retours d'expérience des entreprises par thématiques et zones géographiques. L'objectif est également de mobiliser les entreprises dans le cadre de la relance sous l'égide de la marque French Healthcare.

Porteurs de projet : Business France, en lien avec le MEAE et l'association French Healthcare.

Livrable : RET sous forme de webinaires en raison des restrictions sanitaires et accessibles en replay sur la plateforme teamfrance-export.fr.

Calendrier : 19 janvier 2021

Budget : financement Business France sur crédits du plan de relance

Axe 2. Mise en œuvre d'actions de valorisation transversales de la filière santé à l'international

Axe2/Action 3 : Déploiement de VIE « Filière Santé » dans des pays stratégiques

Pour accompagner les efforts de structuration de la filière de santé française à l'international, des VIE « Filière Santé » seront mis à disposition dans des pays stratégiques pour contribuer au renforcement des collaborations entre acteurs français locaux, de la visibilité de l'écosystème et des connaissances liées aux réglementations et aux marchés locaux (études de marché, veilles, actions de représentation).

Porteur de projet : Business France (pour l'aspect financement sur crédits du plan de relance et la gestion des V.I.E) en lien avec l'association French Healthcare (portage administratif en discussion).

Livrables : Afrique subsaharienne, Europe de l'Est, Asie du Sud-Est

Calendrier : identification des zones, et du dispositif de portage courant 2021. VIE mis à disposition pendant 1 an (durée éventuellement prolongeable).

Axe2/Action 4 : Développement du site internet French Healthcare et élaboration d'un plan de communication autour des dix thématiques prioritaires

Ce plan de communication s'articulera autour de narratifs spécifiques et l'identification d'ambassadeurs pour chacune des thématiques identifiées. Il doit permettre la diffusion des supports et solutions développées au sein des groupes de travail thématiques (incluant les groupes de travail existant de l'association French Healthcare). Le lancement au début de l'année 2021 de la nouvelle plateforme French Healthcare à destination des cibles étrangères, portail des initiatives des acteurs de la santé française à l'export, est prévu dans le cadre de ce plan de communication.

Porteur de projet : Business France

Livrables :

- ⇨ **T1 2021** : Elaboration des narratifs par Business France en lien avec les acteurs concernés par les thématiques
- ⇨ Production des supports Business France (sur le fondement des travaux des acteurs de l'écosystème) - cf actions thématiques
- ⇨ **T1 2021** : Finalisation du site internet French Healthcare co-produit par Business France et le MEAE, en lien avec l'association French Healthcare et autres acteurs concernés (établissements de santé, entreprises). Plusieurs opérations sont prévues d'ici juin 2021 pour son lancement (en lien avec le calendrier des grands évènements internationaux de la santé).

Budget : Financement Business France sur crédits plan de relance et MEAE

Axe2/Action 5 : Développement des passerelles entre les volets attractivité et export

Les industries de santé sont concernées par les stratégies nationale et européenne de valorisation des emplois au plus près de nos territoires. Le groupe international du CSF-ITS entend conduire des actions ciblées permettant de favoriser l'attractivité. Dans cette perspective, la marque French Healthcare pourrait être davantage déployée dans le cadre des opérations d'attractivité. Les Jeux Olympiques de Paris en 2024 représente également l'occasion de valoriser la santé française sous un double angle attractivité et export à travers des approches innovantes incluant sport et ville.

Porteurs de projet : MEAE, Association French Healthcare, Business France

Livrables :

- ⇨ **Courant 2021** : Définir un plan de promotion du savoir-faire français à l'occasion des JO 2024, en lien avec l'ensemble des acteurs concernés
- ⇨ **2022-2024** : Mise en œuvre du plan et développement des actions

Axe 3. Valorisation de l'offre française dans le cadre de thématiques prioritaires.

Axe3/Action 5 : Promouvoir la qualité de l'accueil des patients étrangers en France

Dans le cadre du groupe de travail de l'association French Healthcare, l'action du groupe international visera à déployer et renforcer les outils développés par l'association French Healthcare pour accroitre la visibilité de la qualité de l'offre de soins française.

Livrables :

- ⇨ **Décembre 2020 – juin 2021** : Lancement du label « *French Hospital Quality* » relatif à la qualité d'accueil des établissements français (publics et privés) et premières labélisations d'établissements. Des critères propres à la qualité des conciergeries médicales seront également développés au cours de cette période
- ⇨ **En fonction de la situation sanitaire** : Lancement officiel du site internet vitrine « *Myfrenchhospital* » développé par l'association French Healthcare (en ligne depuis novembre 2020), lors notamment de salons à l'étranger (Arab Health en juin 2021)
- ⇨ **Au cours de 2021** : Rédaction d'une fiche thématique sur l'accueil de la patientèle étrangère.

Porteurs de projet : Association French Healthcare et Business France

Budget : Ces outils ont été financés par l'association French Healthcare dans leur intégralité en 2020. Le déploiement de ces actions à partir de 2021 sera financé par l'association French Healthcare, Business France (sur crédits du plan de relance) et le MEAE (subventions) sur le fondement de la déclinaison d'une feuille de route détaillée pour cette thématique.

Axe3/Action 6 : Valoriser les thématiques d'excellence française dans le domaine de l'Hôpital

Dans le cadre des groupes de travail existant de l'association liés à la thématique de l'hôpital (Technologies médicales, Infrastructures hospitalières, microsystème de santé, formation), l'action de la filière consistera à structurer des offres intégrées innovantes (offre de microsystème de santé), et de développer et promouvoir des outils et supports permettant d'accroitre la visibilité de l'offre française à l'international (fiches thématiques, site *« my french medical training* »). La promotion de l'offre française en la matière sera assurée en étroite liaison avec Business France, notamment dans les salons internationaux.

Livrables :

- ⇨ **Janvier - septembre 2021 :** Elaboration d'une offre de microsystème de santé par l'association French Healthcare et déploiement à l'international d'un projet Porteur de Projet en Afrique de l'ouest, avec l'appui du fédérateur santé à l'export
- ⇨ **En cours** : Rédaction de nouvelles fiches thématiques : Santé Mobilité, Infrastructure hospitalière, Traitement des déchets hospitaliers, Oxygénothérapie et aspiration, Désinfection des dispositifs médicaux, Traitement de l'air, Mobilier médical, Intelligence artificielle en santé, Réanimation et soins intensifs, Santé de la femme. Une déclinaison web de chaque fiche est prévue.
- ⇨ **2021** : Promotion et consolidation (traduction) de la plateforme de recensement des offres de formation, *my french medical training*, développée par l'association French Healthcare en 2020.
- ⇨ **2021 – à définir** : Entretien du réseau des alumnis à l'étranger, par la création et diffusion d'une chaine vidéo de l'Académie nationale de médecine, avec l'appui du fédérateur à l'export et du réseau diplomatique.

Porteur de projet : Association French Healthcare et Business France.

Budget : Le déploiement de ces actions à partir de 2021 sera financé par l'association French Healthcare, par Business France (sur crédits du plan de relance) et le MEAE (Subventions) sur le fondement de la déclinaison d'une feuille de route détaillée pour cette thématique.

Axe3/Action 7 : Structurer la filière française du vieillissement à l'international

Afin de promouvoir les synergies entre opérateurs dans le domaine du vieillissement, aujourd'hui trop peu recherchées, une feuille de route sur la « Silver Economy » sera élaborée par Business France et associera toutes les parties prenantes, dont les établissements qui sont les plus internationalisés (ex : Orpea), en vue d'instaurer « une approche filière » qui pourra donner lieu à la structuration d'une offre française complète, intégrant l'ensemble des approchés liés au vieillissement (résidence séniors, soins à domicile, EHPAD, soins de suite et de réadaptation).

Livrables :

- ⇨ **T1 2021 : finalisation de la feuille de route**

Porteur de Projet : Business France

Budget : Financements via plan de relance

Axe3/Action 8 : Bâtir des offres intégrées à l'international en matière de e-santé.

L'association French Healthcare continuera d'assurer l'animation et le suivi du groupe de travail Santé numérique. Son action première sera de mieux définir les contours de l'offre française en matière de e-santé avec l'objectif de de bâtir des offres intégrées en réponse aux besoins numériques exprimés par les pays concernés (Big data, formation, télémédecine…)

Livrables :

- ⇨ Trimestre 1-2 : Publication d'une cartographie de l'offre des membres de French Healthcare en ligne sur le site de l'association French Healthcare
- ⇨ Développement de webinars pour présenter l'offre des membres en réponse aux besoins numériques exprimés par les pays d'Afrique du Nord, d'Afrique de l'Ouest et du Moyen Orient.

Porteurs de projets : Association French Healthcare et Business France

- Calendrier : Au cours de l'année 2021
- Budget : en cours de définition

Axe/Action 9 : Diffusion de l'expertise française dans les maladies chroniques (diabète)

Cette thématique fera l'objet d'un suivi au sein du groupe de travail « Maladies chroniques » de l'association French Healthcare » et la promotion des solutions de santé française dans ce domaine sera notamment assurée par Business France dans le cadre du plan de relance de l'export et relayée par les postes diplomatiques.

Livrable :

- ⇨ La cartographie déjà réalisée de l'offre Diabète française (en chinois et espagnol) sera traduite en arabe et diffusée prioritairement auprès des pays où des clubs santé sont présents, notamment l'Arabie Saoudite,
- ⇨ Organisation d'évènements physiques ou digitaux pour diffuser cette cartographie à l'international ;

Porteurs de projets : Association French Healthcare et Business France

Budget : financement Business France (crédits plans de relance).

Axe3/Action 10 : Présentation et promotion de l'offre et de l'approche française en matière d'oncologie

En matière d'oncologie, l'action des acteurs du secteur, regroupés au sein du groupe de travail de l'association French Healthcare visera à définir l'approche française en matière de cancer et recenser les acteurs français. L'action du groupe international veillera en outre à accompagner les initiatives nationales structurantes dans ce domaine

Livrables :

- ⇨ **Mai 2021** - Elaboration d'une cartographie de l'état de l'offre française en cancérologie : définition du périmètre, recensement des acteurs et structuration du livrable
- ⇨ **A partir du S2 2021** : Organisation d'évènements (physiques ou digitaux) pour diffuser cette cartographie à l'international.
- ⇨ **2021-2022** : Réflexions autour d'actions visant à accompagner l'initiative « Intelligence Artificielle, oncologie et médecine de précision » du CSF à l'international

Porteurs de projets : Association French Healthcare et Business France

Budget : Le financement de cette cartographie sera assuré par Business France (sur crédits du plan de relance) et le MEAE (subventions).

Axe3/ Action 11 : Favoriser l'accès aux marchés internationaux des médicaments, vaccins et dispositifs médicaux

A travers la mise en place d'un Groupe de travail "Médicament, Vaccins et DM : accès aux marchés internationaux" au sein de l'association, il s'agira :

- d'améliorer la connaissance des réglementations étrangères (homologations), en créant autant que possible des axes de travail par pays pour échanger avec les autorités locales afin de faciliter les procédures d'homologation.

- Associer l'ensemble des acteurs concourant à la diffusion des normes françaises (ex : agences règlementaires nationales) pour être en capacité de valoriser à l'étranger les normes françaises et européennes, et les outils développés dans le domaine de l'homologation.

- Appuyer les TPE et les PME et notamment les plus innovantes et proposant des produits de niche, dans leurs actions de prospection pour leur permettre d'accéder aux marchés internationaux

Porteur de projets : Association French Healthcare, en lien avec Business France et les fédérations concernées

Livrables : Création d'un portail numérique d'information des entreprises

Calendrier : 2021

V- Engagements réciproques

Dans la mise en œuvre de l'actions citées au présent avenant, l'Etat et son opérateur Business France s'engagent à accompagner les acteurs de l'export dans leur travaux visant à l'élaboration et la promotion des outils et offres destinés à valoriser le savoir-faire français à l'international, à travers l'octroi de financement publics (plan de relance à l'export, subventions), la diffusion de ces travaux auprès du réseau diplomatique élargi (Ambassades, bureaux Business France, AFD) et la participation aux actions évoquées. L'action publique continuera de faire l'objet d'une coordination interministérielle (MEAE, MESRI, MEFR et MSS) en vue de promouvoir le savoir-faire de la France à l'international.

En contrepartie, les acteurs et opérateurs économiques s'engagent à agir collectivement au bénéfice de la filière dans son ensemble, à concourir financièrement à ces actions, dans la mesure des moyens de l'association French Healthcare et à formaliser leurs actions au moyen de feuilles de route détaillées.

4.2. Nouveaux projets structurants

4.2.1. Projet structurant : Relocalisation de principes actifs, intermédiaires ou médicaments essentiels

Pilote du projet structurant : Vincent Touraille, SICOS, Sanofi Chimie

Redynamiser la production de principes actifs et d'intermédiaires pharmaceutiques critiques au service de la sécurité sanitaire

Contexte : Le principe actif (API) est le maillon clé 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 clé 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. Une même réflexion est actuellement engagée au niveau européen avec le lancement d'un dialogue structuré pour le renforcement de l'autonomie stratégique ouverte de l'UE, dans le cadre de la stratégie pharmaceutique européenne lancée le 25 novembre 2020. Les CSF Chimie et Santé ont ainsi défini un plan de flexibilisation des activités de production de principes actifs. L'AMI *Capacity Building* ciblant des produits de santé directement concernés par la gestion de la crise sanitaire Covid-19 et l'AAP Résilience couvrent ces maillons. Plusieurs leviers réglementaires ont également été listés.

Objectifs : 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. Ces 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

Pilotes et gouvernance :

- **Pilotes** : SICOS Biochimie et CEOs du secteur
- **Comité de pilotage** : SICOS Biochimie, LEEM, GEMME, France Chimie, Féfis - DGE, DGS

Livrables attendus et calendrier prévisionnel :

Axe 1 : Définir une liste de molécules critiques sur la base de critères objectifs

- Elaboration **(printemps 2021)** (et actualisation), en concertation avec les autorités et les représentants de la filière, d'une liste de molécules critiques (API et intermédiaires) entrant dans la composition de médicaments essentiels dont l'approvisionnement sur le long terme doit être garanti, y compris en cas de crise mondiale. Le choix des molécules sera défini à partir d'une méthodologie basée sur des critères objectifs tels que le niveau d'intérêt thérapeutique, l'absence d'alternative, la vulnérabilité des chaînes d'approvisionnement de l'API et des intermédiaires et l'existence de signalements de pénuries. Cette liste devra être consolidée au niveau européen.
  Co-pilotes : SICOS Biochimie et 2/3 CEOs du secteur, LEEM, GEMME

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

- Coordination avec les autres Etats Membres des actions de relocalisation avec création d'un GT Miroir **(avril 2021)** au 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.
  Co-pilotes : DGE + SICOS Biochimie et 1/2 CEO du secteur

- Identification par la filière des vulnérabilités et maillons faibles de la chaîne de valeur (**juin 2021**) et propositions d'actions parmi lesquelles :
  - Identification, pour les molécules critiques identifiées, de critères de qualification portant sur la sécurité d'approvisionnement ainsi que la qualité, la sécurité et le respect de l'environnement du processus de fabrication **(juin 2021)**
  - Mesure des conséquences pour les industriels de l'intégration de ces critères dans l'attribution de l'AMM et des marchés publics (juin 2022)
  - En fonction des résultats, mise en place d'un mécanisme incitatif favorisant l'intégration de critères dans l'attribution de l'AMM et 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'un Conformité à la pharmacopée européenne (CEP) associé à un site de production UE **(fin 2021)**
  - Propositions de mesures/mécanismes potentiels (leviers financiers, exigences des autorités sanitaires…) à mettre en œuvre au niveau 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) **(fin 2021/2022)**.

  Pilotes : SICOS Biochimie et 2/3 CEOs du secteur
  GT de pilotage : DGE, LEEM, GEMME, SICOS Biochimie et 2/3 CEOs du secteur

- Réalisation par la filière d'un inventaire des capacités existantes et des technologies clés répondant aux meilleurs standards en termes de qualité, de sécurité et de respect de l'environnement **(juin 2021)**
  Pilotes : SICOS Biochimie et 2/3 CEOs du secteur
  GT de pilotage : DGE + SICOS Biochimie et 2/3 CEOs du secteur + LEEM

- 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) **(fin 2021)**
  Pilote : SICOS Chimie
  GT de pilotage : DGE + SICOS Biochimie + LEEM, GEMME

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

- Identification des axes d'innovation et de propositions de soutien (par ex. via l'allocation d'une partie du PIA 2021) 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) (**fin 2021).**

Pilote : *SICOS Biochimie et 2/3 CEOs du secteur*
GT de pilotage : DGE + SICOS Biochimie et 2/3 CEOs du secteur

Axe 4 : Optimiser et mutualiser les approvisionnements en s'appuyant sur l'expertise des dépositaires pharmaceutiques

- 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).
  Pilote : LOGSanté

Engagements réciproques entre l'État et la filière :
Etat : Soutien aux entreprises/Renforcement des leviers de compétitivité transverses/lancement d'AAP
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 clés 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
Création du GT miroir/Etablissement de la liste des molécules critiques/ Nombre de projets industriels développés et montants investis/Montant du PIA consacré aux procédés innovants pour la chimie pharmaceutique.

4.2.2. Projet structurant : Technologies médicales – Imagerie médicale

Pilotes du projet structurant : Christophe Lala, Inès Mouga (Thales)

Les technologies médicales une force française

Les technologies médicales en France, représentent 1 500 entreprises pionnières qui emploient 90 000 emplois dans les territoires, autant que le médicament dans une typologie d'entreprises très différente. Ce sont à 93% des starts-ups, TPE et PME implantées partout sur le territoire français. Un secteur en croissance mondiale, de + 4 % annuels jusqu'en 2020 en France, forte de la solide réputation de son excellence thérapeutique.

Les technologies médicales sont toutes les technologies utilisées pour diagnostiquer, soigner ou accompagner des patients. Aussi connues sous le nom de medtechs, elles sont un prolongement de la main des professionnels de santé grâce à des dispositifs médicaux et des actes de complexité et de typologie très variables. C'est tout autant : un respirateur artificiel, un équipement médical innovant utilisant les ultrasons pour traiter les tumeurs bénignes du sein, un cœur artificiel, un dispositif de neuromodulation, un pansement qui guérit, de l'imagerie non invasive ou encore la gestion du diabète par l'intelligence artificielle. Les entreprises mettent la technologie issue de la recherche au service des patients et des soignants pour améliorer radicalement leur quotidien.

La MedTech **rassemble les compétences d'une ou plusieurs filières existantes pour** concevoir une technologie à destination médicale : industrie du papier (vêtements à usage unique), textile, métallurgie (seringue, prothèse, instruments chirurgicaux), plasturgie, informatique, ultrasons (à l'origine technologie militaire), informatique, optique… Par exemple, en biologie, une analyse fait certes appel à la biochimie, mais aussi à l'électronique, souvent à l'optique, à l'industrie du verre, du métal, du plastique, voire du papier, mais aussi au traitement du signal, à Internet.

2020 : la volonté politique de souveraineté de la France en santé

La **souveraineté de la France en matière de produits de santé** est une nécessité absolue pour proposer des soins de très haute qualité à nos concitoyens, défendre le système de santé français cher à leur cœur et redynamiser durablement le tissu industriel français.

Depuis 20 ans, nous assistons à la **mondialisation de la production** des savoir-faire et des techniques de fabrication des produits de santé. La **pandémie mondiale** provoquée par le SARS-COVID19 a provoqué une brutale prise de **conscience :** les produits de santé à haute valeur ajoutée sont encore fabriqués en Europe mais tous les autres ont été confiés à des pays à bas coûts de production, notamment en Asie du Sud-Est. Les **pénuries** constatées ce printemps ont accentué la **vulnérabilité** de notre pays. Faute de pouvoir importer, des médicaments comme des technologies médicales ont manqué pour prévenir, dépister et soigner les populations.

En réponse, le **Président de la République a initié un mouvement fort pour une France souveraine en santé**. Au CSF Santé du 18 juin, auquel MedTech in France et le Snitem ont participé, les Ministres de la Santé et de l'Industrie ont porté une réelle ambition. Ils ont demandé à MedTech in France de présenter un état de la filière des technologies médicales : opportunités, blocages et solutions concrètes.

Le plan « Oui la France peut devenir le leader mondial des technologies médicales ! » **est cette réponse pragmatique aux attentes des pouvoirs publics** présentée le 19 décembre dernier aux mêmes

Ministres lors du CSF Santé. Le développement de medtechs innovantes, la mise sur le marché de leurs produits et leur accès au remboursement doivent être facilités sans transiger sur les critères de sécurité sanitaire. Les 13 propositions, applicables dans les dix-huit mois, ont vocation à doter notre pays d'un marché intérieur robuste et d'une souveraineté sanitaire durable en stimulant rapidement le potentiel de croissance des medtechs françaises. Certaines mesures sont actuellement en discussion dans les enceintes qui en ont la responsabilité : stabilité des prix des produits fabriqués en France, maintien d'un soutien aux partenariats de recherche, formation aux métiers de recherche et d'industrie…

Elles permettront à une filière déjà très engagée de mettre tout son potentiel au service des patients, des professionnels de santé et des territoires.

Projet structurant :

I- La filière imagerie médicale en France : un potentiel à développer

La crise sanitaire due à la Covid-19 a mis en lumière l'importance critique des équipements médicaux dans la prise en charge des patients. Cette forte demande d'approvisionnement de produits a montré la nécessité de repenser notre modèle industriel en santé, en France et en Europe.

Ce secteur peine à se consolider en l'absence de grandes entreprises françaises leaders sur le marché français et international capables de fédérer et d'entraîner l'ensemble des acteurs de la filière.

Les technologies médicales font appel à des secteurs industriels très variés (mécanique, électronique, informatique, détection, traitements du signal …) allant de solutions purement hardware ou software et le plus souvent, des solutions associant hardware et software (par exemple, les dispositifs intégrant de l'intelligence artificielle et les équipements d'imagerie).

Le marché de l'imagerie pèse plus de 35 Milliards d'Euros, selon une étude réalisée en 2015 (Xerfi, 2015). Le marché français est estimé à environ €1 Milliard, en croissance de 4/5% par an. Celui-ci est très concentré autour trois grands fabricants représentant ensemble 2/3 du marché mondial (GE Healthcare, Siemens et Philips) suivis de nombreux acteurs : Canon, Hitachi, Shimadzu, Samsung, Hologic, Mindray, Wandong…, et un nouvel entrant chinois très ambitieux : United Imaging. Ces acteurs sont européens, américains ou asiatiques et leur présence industrielle en France est réduite (GE) ou inexistante.

Ci-dessous une liste non exhaustive de sociétés françaises adressant le marché de l'imagerie médicale, équipements et autres :

- **THALES**, fabricant de solutions d'imagerie par rayons X pour le diagnostic et la radiologie interventionnelle, à partir de détecteurs à panneaux plats fournis par sa filiale TRIXELL.

- **TRIXELL,** acteur mondial de la fabrication de détecteurs digitaux de rayons X à panneau plat, avec comme clients ses trois actionnaires THALES, PHILIPS et SIEMENS.

- **DMS IMAGING**, fabricant d'équipements d'imagerie par rayons X et d'ostéodensitométrie, également fournisseur de CARESTREAM.

- **STEPHANIX**, filiale française du Groupe espagnol SEDECAL, fabricant d'équipements d'imagerie par rayons X.

- **SONOSCANNER**, fabricant d'échographes visant le marché des services d'urgence et les SMUR.

- **GUERBET**, fabricant de produits de contraste et proposant des dispositifs médicaux et des solutions digitales associées, y compris des solutions à base d'IA.

- **SURGIVISIO,** propose un système couplant un équipement d'imagerie à rayons X 2D & 3D et un système de navigation et de robotique pour la chirurgie orthopédique.

- **NEHS DIGITAL** propose des solutions digitales adressant le marché de l'imagerie médicale

Ce secteur doit s'appuyer aussi sur une forte capacité de recherche dans l'ensemble des domaines technologiques. Notre potentiel est considérable. On peut citer par exemple l'INRIA, le CEA, l'IMT… dont les résultats sont au meilleur niveau mondial en imagerie médicale.

Enfin, des 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 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.

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. Des efforts de collaboration entre industriels, Institutions de recherche, startups et sites académiques, avec le concours des pouvoirs publics, contribueraient à faire émerger un écosystème riche, résilient et pourvoyeur d'emplois dans les territoires. A contrario, la montée en puissance de la concurrence asiatique menace à moyen terme les acteurs bien établis. Il est nécessaire de favoriser et d'accompagner une structuration et une montée en puissance de la filière, *à minima* pour protéger l'empreinte industrielle existante, et surtout pour l'étendre significativement. Le soutien des pouvoirs publics, notamment en soutenant financièrement les activités de R&D, sera déterminant pour atteindre cet objectif qui constitue un enjeu économique et de souveraineté.

Sur le plan médical, **l'imagerie** s'est invitée dans tous les secteurs de la médecine. Elle recouvre principalement les champs du diagnostic, mais aussi, avec une forte croissance, celui de la thérapie. C'est le guidage d'un geste thérapeutique, en contribuant grandement à l'évolution des pratiques ambulatoires. Elle est aussi présente dans le domaine de la planification des protocoles de radiothérapie, permettant d'établir un traitement personnalisé pour chaque patient.

D'une imagerie diagnostique morphologique, elle est aussi devenue imagerie fonctionnelle, moléculaire et thérapeutique. Nous avons vu apparaitre des équipements « hybrides » qui associent et mobilisent simultanément ces différentes techniques (Tep/CT, Tep/MR, Sprect/CT, Angio/CT…) avec pour objectif un diagnostic plus précis, plus précoce et des procédures mini-invasives. Ce segment est en fort développement et génère des innovations majeures.

L'imagerie médicale permet d'améliorer la prise en charge des patients : en apportant une aide aux professionnels de santé dans les domaines du diagnostic, de la thérapie, et de contribuer à la médecine préventive grâce à un accès plus large à ces techniques. L'objectif est de délivrer des examens d'imagerie au plus près des patients, gagner en précisions, en efficience, et enfin, lutter contre les déserts médicaux.

II- Objectifs du projet structurant

L'objectif du projet dédié aux **dispositifs médicaux d'imagerie** serait de développer une filière industrielle française qui aujourd'hui repose sur trois grands fabricants représentant ensemble 2/3 du marché mondial (GE Healthcare, Siemens et Philips) suivis de nombreux acteurs, dont certains français. Cela passerait notamment par la mise en place d'une initiative industrielle s'appuyant sur le réseau innovant d'entreprises présentes sur le territoire ainsi que sur les grands laboratoires de recherches français afin de structurer une filière de l'imagerie médicale en France, s'appuyant sur nos grandes institutions médicales académiques.
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 *business models* qui permettront la levée des 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 en passant par la conception d'outils d'interconnexion, de collecte et de traitement de données sécurisées.

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 embarquée et des équipements hybrides.
Cette filière sera connectée à celle de l'électronique, sécurité numérique et infrastructure numérique qui représente un secteur important pour la technologie embarquée en imagerie.

Les enjeux sont de natures multiples : médicaux, technologiques, industriels, économiques et financiers, humains 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.

Le programme structurant visera à faire émerger des projets qui serviront de cas d'usage pour la filière. Certains de ses projets ont déjà été suggérés mais il ne se limitera pas aux seuls exemples cités en annexe et aura pour but de faire émerger d'autres projets concrétisant l'ambition des acteurs de la filière.

Ces projets pilotes permettront de lever de manière pragmatique les points de blocages afin de répondre aux objectifs de structuration de la filière et pourraient aboutir à la création d'une plateforme d'industrialisation et de prototypage et de répondre ainsi à un enjeu de lien au rétablissement et les utilisateurs finaux, la R et D et l'industrie.

III- Pilotes et gouvernance

Pilote du projet : ce comité sera constitué comme suit :

- **Pilotes :** Christophe Lala (ex-Président GEHC France), Inès Mouga (Directrice Innovation Thalès)
- **Représentant d'une PME**
- **Ministères** : DGE, DGRI et DNS
- **Syndicats professionnels et organisations syndicales** : SNITEM, SYNTEC Numérique, MedTech in France, CGT, CFDT
- **Expert médical**

- **Pôles de compétitivité** : Medicen et Minalogic

Le comité se réunira mensuellement.

Sa mission sera d'assurer que les différents groupes de travail supportant les projets sont 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.

IV- Feuille de route : actions, livrables et calendrier

L'objectif de ce projet du CSF 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. Le niveau de technologie embarquée nécessite de développer des partenariats regroupant des industriels du secteur, des laboratoires de recherches, des sites académiques, des PME et des startups. L'évolution vers des équipements hybrides à visées diagnostiques et thérapeutiques, le virage de la portabilité, de la connectivité et de l'intelligence embarquée ouvrent de nouvelles perspectives industrielles.

Ce projet permettra à la France de se doter des moyens de reconstruire une industrie forte de fabrication d'équipements de nouvelle génération répondant directement aux besoins des soignants et du système de soins et générant une masse de données de santé immense et exploitable par de l'intelligence artificielle. C'est une opportunité pour la France de revenir dans la course en s'appuyant sur des savoir-faire maîtrisés des enjeux suivants :

- **Sanitaires :** contribution à la médecine de précision, réduction du caractère invasif des traitements ou encore l'accompagnement du geste thérapeutiques des praticiens, et diffuser largement l'innovation
- **Technologiques** importants : identifier et fédérer les acteurs porteurs d'un projet de grande ambition dans le domaine des équipements d'imagerie hybrides, développer la portabilité des dispositifs d'imagerie incluant l'usage nomade, la miniaturisation, la connexion aux réseaux 4G et 5G, l'inclusion de technologies embarquées…
- **Liés à la génération et au traitement du signal, des données, des images et de leur exploitation**, sécurisation, anonymisation et cybersécurité, interopérabilité de ces données entre elles et leur interaction avec le Health Data Hub, le cadre de mise à disposition des données collectées
- **Industriels** : capacités et technologies de production, approvisionnement, compétitivité, attractivité et compétences
- **Economiques :** penser un modèle économique viable de ces nouvelles technologies. Il s'agit de démontrer l'intérêt médical et médico-économique prouvant les gains d'efficience pour un établissement de santé ou le système de soin dans son ensemble afin de convaincre le personnel soignant (les utilisateurs finaux). Il pourra être réfléchi comment proposer des coûts de maintenance intégrée aux contrats d'achat des gros équipements.
- **Financiers** : créer les conditions d'un développement commercial national et international de ces solutions qui permettent de positionner une filière imagerie française dans la compétition mondiale.

Ces différents enjeux pourront faire l'objet de groupes de travail dont les travaux et livrables pourront bénéficier à l'intégralité de la filière. Ces groupes de travail pourront par exemple traiter les sujets suivants (entre autres, sans s'y limiter et avec la possibilité d'amender les sujets) :

- **Groupe de travail transverse 1**
  Objectifs : Création d'une plateforme prototypage et industrialisation en identifiant les moyens de financements et les changements de réglementation nécessaires, définir les actions et moyens de développement des compétences par la formation ou la mise en place de dispositifs innovants.
  Pilote : Loic Gaulhet
  Calendrier : en ligne avec le calendrier des projets pilotes.
  Livrables : proposition d'un projet structurant (ATF, AMI, autre), recherche et identification des partenaires industriels, recherche et identification des partenaires académiques et des partenaires institutionnelles, identification de la structure de financement, identification de la structure juridique cible, identification du lieu.

- **Groupe de travail 1** :
  Objectifs : Déterminer les évolutions globales de l'imagerie dans les cinq à dix ans et la place de l'industrie française dans ce domaine. En liaison avec le groupe deux, les premières conclusions devront nourrir le groupe deux dans un délai rapide.
  Pilote : Mme Lesieur (ex-présidente de Philips France et ex-présidente de SuperSonic Imagine)
  Calendrier : Un premier point à un an pour déterminer les grandes lignes des futurs produits et services de l'imagerie.
  Livrables : Déterminer les axes de développement ambitieux, intégrant les contraintes de production et de financement

- **Groupe de travail 2** :
  Objectifs : Imagerie hybride : identifier et fédérer les acteurs potentiels motivés par un projet de grande ambition dans le domaine des équipements d'imagerie hybrides et produire un appel à manifestation d'intérêt pour le développement d'un appareil de ce type et mettre en œuvre un projet type Radiothérapie, avec pour chef de file la société THALES.
  Pilote : Institut Curie
  Calendrier : Lancement de l'AMI en 2021 et développement de la technique Flash thérapie
  Livrables : AMI en 2021 et Développement d'un Minimum Viable Product-MVP (Proof Of Concept)

- **Groupe de travail 3** :
  Objectifs : Répondre aux **enjeux technologiques et industriels** de l'**imagerie médicale nomade** et l'IRM dédiée Mammo, qui pourra par exemple traiter des spécificités de la mobilité et la spécialisation (incluant notamment les contraintes liées au rayonnement, à la miniaturisation, aux systèmes embarqués, à la qualité de l'image « augmentée par l'IA, IRM dédiée …) et des enjeux industriels qui en découlent (production de composants liés aux systèmes nomades, compétences acquises/à acquérir par les acteurs de la filière, …).
  Le groupe de travail devra en particulier faire des propositions sur l'organisation des soins selon le lieu d'implantation et le lien avec le parcours de soins et les établissements de santé à proximité, préciser le circuit de facturation pour s'assurer de sa faisabilité et démontrer l'intérêt de la solution en termes de qualité/pertinence et médico-économique.
  Pilote : Inès Mouga (Thales)
  Calendrier : Premiers MVP à un an, suivi par les autres projets dans les deux ans
  Livrables : Créations MVP et produits à 24/36 mois

- **Groupe de travail 4** :
  Objectifs : développer une filière de **logiciels d'imagerie** ou plus largement ayant un impact pour l'imagerie, intégrant ou pas de l'intelligence artificielle, et mesurer leurs impacts sur la prise en charge, construire un business model autour de ces solutions, évaluation et

remboursement. Interactions avec les autres projets du CSF en santé, notamment le groupe IA & santé
Pilote : DG Imagerie EVOLUCARE
Calendrier : Points d'étapes à un an, livrables sur 4 ans
Livrables : Recommandations et créations de logiciels

- **Groupe de travail 5** :
  Objectifs : Favoriser la **compétitivité** et **l'accès au marché** des acteurs de l'imagerie médicale, qui pourra par exemple traiter du modèle économique des produits d'imagerie médicale, de leur transformation par les usages numériques et nomades et de la démonstration de l'intérêt médico-économique des solutions proposées par la filière ainsi que de la commercialisation en France et à l'international de ces solutions. La question financière sera traitée.
  Pilote : Christophe Lala
  Calendrier : 12/24 mois
  Livrables : Recommandations sur les aspects économiques, commerciaux et financiers

En outre dans le cadre de ces travaux une attention particulière pourra également être portée sur les enjeux sanitaires impactant les patients.

Ces groupes de travail pourront réunir des acteurs de la medtech (imagerie, dispositifs médicaux, …) 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 axe structurant (Thalès, GE, Samsung, Nokia, Softway médical, Atos, CEA Leti, STMicro electronic…). Ces groupes permettront de mettre en relation les différents acteurs et les pouvoirs publics allant des fournisseurs composants électroniques aux clients finaux.

Le programme structurant « Dispositifs d'imagerie » visera à faire émerger des projets qui serviront de cas d'usage pour la filière. Certains de ses projets ont déjà été suggérés, mais le cadre du programme structurant « Dispositifs d'imagerie » ne se limitera pas aux seuls exemples cités en annexe et aura pour but de faire émerger d'autres projets concrétisant l'ambition des acteurs de la filière.

V- Engagements réciproques

- 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 le PSPC NEMOXIS et en développant ultérieurement d'autres équipements.

- Engagements de l'Etat

L'Etat, à travers ses ministères compétents, soutiendra et 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 Programme d'investissements d'avenir, tels que des PSPC.

4.2.3. Projet structurant : Diagnostic in vitro

Pilote du projet structurant : Isabelle Tongio bioMérieux, SIDIV, Diagast

I- Contexte

Les industriels du diagnostic in vitro (DIV) développent, produisent et commercialisent des systèmes composés d'instruments, de réactifs, de consommables, de logiciels et de services (ex : maintenance, formation…). Ces systèmes sont généralement mis à disposition des professionnels de santé, plus particulièrement des laboratoires de biologie médicale, en ville comme à l'hôpital.

Le DIV tient une place à part dans le secteur de la santé. Utilisé à toutes les étapes du parcours de soins et tout au long de la vie, il 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. Il se distingue ainsi des autres produits de santé, en ce qu'il intervient avant, pendant et après un diagnostic et/ou un traitement. L'ensemble des technologies (immunoessais, biochimie clinique, biologie moléculaire, microbiologie, hémostase, cytométrie de flux, séquençage, etc.) permet de couvrir toutes les aires thérapeutiques : maladies chroniques, cancers, maladies infectieuses et urgences.

Le DIV apporte une valeur médicale, sanitaire, économique et sociale indéniable : 70 % des décisions médicales reposent sur les résultats des tests de diagnostic in vitro, alors qu'ils ne représentent que 2 à 3 % des dépenses de santé.

L'industrie du DIV représente environ 100 sociétés en France, dont des grands groupes leaders internationaux, des PME et des start-ups. Elle emploie plus de 14 000 collaborateurs directs, dans plus de 120 sites répartis sur l'ensemble du territoire. 44 % des sociétés ont une activité de production.

Ce secteur industriel est un acteur économique majeur : 11 % de son chiffre d'affaires est consacré à l'innovation et 86 % de ses ventes sont réalisées à l'international.

C'est un secteur complexe, car technologiquement fragmenté, mais fertile et porteur d'une grande valeur.

Il est représenté en France par le Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro (SIDIV) qui fédère 90 % du chiffre d'affaires du secteur. Le Syndicat a pour mission de défendre les intérêts réglementaires, économiques, moraux et l'éthique des industriels du secteur, ainsi que de représenter ses adhérents auprès des pouvoirs publics et des organismes publics ou privés nationaux comme internationaux. A ce titre, il siège au sein de nombreuses instances décisionnelles dans le domaine de la santé.

Le marché du DIV est un marché mondial. Le marché français est approvisionné par :

- Des producteurs localisés sur le territoire national. La production des systèmes de diagnostic est un métier d'assemblage d'un grand nombre de matières et de composants, qui s'appuient sur une chaîne complexe de sous-traitants et de logisticiens référencés ;
- Des importateurs et distributeurs qui alimentent le marché français avec des produits fabriqués en Europe, aux USA et dans le reste du monde.

Par ailleurs, l'acte de biologie, réalisé par un professionnel de santé, comporte différentes phases : pré-analytique (prélèvement et préparation de l'échantillon), réalisation de l'analyse (par une réaction biologique, faite manuellement ou de façon semi-automatisée ou automatisée dans un instrument), interprétation (par un professionnel habilité qui peut s'appuyer le cas échéant sur un logiciel d'aide à l'interprétation), validation des résultats (sous la responsabilité d'un professionnel autorisé), et rendu de résultats aux patients et aux cliniciens.

L'exécution d'un test de diagnostic nécessite aussi le bon approvisionnement en matériels de prélèvement et milieux de transport (consommables).

NB : certains tests peuvent être utilisés par les patients (ex : tests de grossesse, tests d'autosurveillance de la coagulation ou de la glycémie, etc.). Dans la crise sanitaire COVID, les tests antigéniques de détection du SARS-COV-2 peuvent être réalisés dans des cabinets médicaux, en officines ou par certains autres professionnels de santé (infirmiers, sages-femmes et kinésithérapeutes, etc.).

La crise sanitaire de la COVID-19 a démontré la capacité d'innovation et de mobilisation des industriels du DIV et la valeur des produits nouveaux ainsi mis à disposition. Elle a aussi mis en évidence que le déploiement opérationnel des tests de diagnostic avait souffert :

- Du retard des laboratoires de biologie médicale privés en équipement de technologie récente (biologie moléculaire, etc.) ;
- De l'organisation en silos du marché qui se partage entre laboratoires de biologie médicale privés et publics ;
- D'une absence de coordination transversale de l'ensemble des parties prenantes : Etat, autorités de tutelle, biologistes et professionnels de santé, scientifiques, industriels et représentants de patients ;
- Et, dans un contexte de crise mondiale et d'échanges internationaux limités, de tensions dans la chaîne d'approvisionnement des matières premières et des composants essentiels pour les sites de production ainsi que dans l'importation de tests produits hors de France.

II- Objectifs du projet structurant

Le projet industriel structurant du CSF s'inscrit dans le contexte de la mise en œuvre du Plan de Relance français et donc dans une vision de souveraineté économique et industrielle comme de sécurité sanitaire à moyen terme. Il s'inscrit également 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.

Nb : le projet s'inscrira, le cas échéant, dans une approche « one health », incluant les besoins des laboratoires vétérinaires.

Il a pour objectif de renforcer le tissu des acteurs industriels de la filière, soutenir le développement et l'industrialisation des innovations technologiques majeures essentielles au marché français de la biologie et à son évolution, maintenir et encourager la production en France et sécuriser l'approvisionnement du marché français.

Le projet permettra de répondre au manque de coordination prégnant en rapprochant l'ensemble des parties prenantes (industriels, biologistes et professionnels de santé, académiques, pouvoirs publics et autorités de santé, patients, etc.).

Ce chantier pourrait également permettre de fournir des pistes de réflexion concrètes pour conduire des réformes qui pourraient s'avérer essentielles au développement du secteur.

Il s'inscrit en parfaite cohérence avec une première initiative des industriels du secteur, la création de la Filière Nationale du Diagnostic In Vitro, sous l'impulsion du SIDIV, de 3 pôles de compétitivité, de 2 grandes sociétés et de 3 petites entreprises, en septembre 2020. Il permettra ainsi de donner à cette filière un espace de travail réel et structurant pour accélérer ses priorités industrielles.

Il sera structuré autour de 2 axes complémentaires qui s'autoalimenteront :

- 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.

A. **Liste des axes de travail et des actions**

A.1 Axe 1 : 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

Les travaux porteront en particulier sur :

- L'institutionnalisation d'espaces de dialogue entre toutes les parties prenantes : industrie du DIV, représentants de l'Etat, biologistes et professionnels de santé, patients ;
- La réalisation d'une cartographie des acteurs industriels et de leur positionnement dans la chaîne de valeur ;
- L'anticipation des besoins médicaux et des schémas organisationnels et opérationnels de la biologie afin que les industriels puissent adapter l'offre diagnostique technologique en termes d'équipements, de réactifs, de consommables, de logiciels et de services. Cette anticipation s'entend au regard de la stratégie nationale de santé et de diagnostic :
    - Qualitativement : types de tests et de systèmes, nature des technologies, transformation digitale de l'offre diagnostique, sites et compétences requis pour la juste utilisation des tests, etc. ;
    - Quantitativement : volume de tests, d'équipements, de consommables et de services ;
    - Dans le cadre de la réglementation actuelle et de son évolution éventuelle.
- Des cas d'usages qui seront développés dès que possible au fur et à mesure de l'avancement des travaux.

A.2 Axe 2 : Sécurisation de la chaîne d'approvisionnement du marché français et renforcement des moyens de production en France

Limiter les tensions d'approvisionnement et assurer la sécurité de l'approvisionnement français impliquent, en premier lieu, de diversifier et sécuriser la chaîne logistique dans son ensemble : fournisseurs de matières et composants essentiels, flux de transport, fournisseurs de consommables…

Les travaux porteront sur un déploiement des technologies essentielles comme d'avenir, en lien avec

- L'étude d'anticipation des besoins médicaux et des schémas organisationnels et opérationnels de la biologie (par exemple : biologie délocalisée, intelligence artificielle) ;
- La cartographie des acteurs, de leur savoir-faire technologique et de leur positionnement dans la chaîne de valeur industrielle. Les travaux permettront de répondre aux faiblesses éventuelles de certains maillons de cette chaîne.

Ils s'inscriront en cohérence avec :

- Les autres chantiers industriels du CSF santé, pour augmenter plus encore la qualité de l'offre diagnostique présente sur le marché français en termes de technologies (bioproduction, IA par exemple) ;
- Les autres CSF (notamment électronique) ;
- Les industries (en particulier les secteurs en reconversion) dont le savoir-faire, l'expertise et les compétences pourraient adresser certains besoins de l'industrie du DIV.

B. Un chantier au service des attentes de la filière

Mettant en adéquation besoins du marché et approvisionnement, les 2 axes permettront :

- La création d'un marché attractif pour l'innovation diagnostique ;
- La structuration d'un écosystème industriel compétitif du DIV en favorisant les collaborations entre tous les acteurs : grands groupes et plus petites sociétés, acteurs du DIV et sous-traitants… ;
- L'accompagnement du développement des start-ups et des PME ;
- Le développement et le maintien des emplois, capacités humaines et compétences en France ;
- La mise en cohérence de l'ensemble des technologies transverses à la filière santé afin d'en assurer la montée en puissance.

Ce projet industriel permettra ainsi la création de valeur pour la filière industrielle santé, comme pour l'économie nationale.

III- Pilotes et gouvernance

A. Pilote du projet

Ce chantier sera piloté par un groupe leader international, un industriel de petite taille et le SIDIV, en raison de sa représentativité.

B. Organisation, forme et composition du comité de pilotage du projet structurant ainsi que de ses missions

Son Comité de Pilotage sera composé :

- Du Groupe Pilote du projet ;
- D'un représentant du Ministère de l'Economie, des Finances et de la relance ou de la DGE ;
- D'un représentant du Ministère des Solidarités et de la Santé ou de la DGS ;
- D'un représentant du Ministère de l'Innovation, de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur ou de la DGRI ;
- D'un représentant des biologistes ;
- D'un représentant de la Filière Nationale du Diagnostic In Vitro ;
- Du ou des pilote(s) de chacun des 2 axes.

Il aura pour missions de :

- Suivre et mesurer, dans le temps, les progrès accomplis au regard des objectifs des 2 axes ;
- Lever les points de blocage et saisir les opportunités d'accélération, notamment au regard du Plan de Relance et des mécanismes financiers mis à disposition des entreprises ;
- Assurer la cohérence des travaux entre les 2 axes ;
- Informer régulièrement le Bureau du CSF santé ;
- Suivre la création de valeur.

IV- Feuille de route : actions, livrables et calendrier

A. Axe 1 : 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

A.1 Pilote et équipe

Les acteurs suivants pourraient être mobilisés : DGS, DGOS, DGE, biologistes et professionnels de santé, SIDIV, industriels du DIV et des consommables, HAS, CNAM, Santé Publique France.

A.2 Livrables

1/ Cartographie des acteurs industriels et leur positionnement sur la chaîne de valeur.

2/ Etude du marché et de son évolution quantitativement et qualitativement afin de structurer l'écosystème du DIV.

Elle inclura en particulier :

- Une analyse globale du marché : informations sur la taille du marché et la croissance anticipée, en global et par secteur (aire thérapeutique, technologie…) ;
- La priorisation des attentes du marché en fonction des politiques sanitaire, médicale et économique ;
- La définition du profil des clients et de leur évolution.

Le facteur clé de succès de cette étude sera la mobilisation des acteurs industriels, des pouvoirs publics, de la DGS, des acheteurs publics, des biologistes et des professionnels de santé dans l'expression de leur vision et de leurs besoins.

Cette étude tiendra compte également de l'évolution du marché sur la scène internationale.

3/ Sur la base de l'étude précédente, ou au fur à mesure de la réalisation des travaux de cartographie, la réalisation de cas d'usage (exemple : biologie décentralisée, numérique et systèmes de diagnostic pour une prise en charge « augmentée » des patients…). Ces cas d'usage seront réalisés par des groupes de travail ad hoc. Ces cas d'usage seront de véritables projets industriels structurants pour la filière du DIV.

Les groupes de travail pourraient être forces de propositions réglementaires dans le cadre du prochain CSIS.

A.3 Budget

1/ Cartographie des acteurs industriels, leur positionnement sur la chaîne de valeur

Elle sera réalisée sous l'égide du SIDIV dans un Groupe de Travail ad hoc. Elle utilisera les informations existantes dont disposent le SIDIV et les pôles de compétitivité.

Elle ne nécessitera pas de budget externe.

2/ Etude d'anticipation des besoins médicaux et des schémas organisationnels et opérationnels de la biologie

Cette analyse sera une recherche de type secondaire conciliant groupes de discussion, entretiens et analyse de données quantitatives.

Idéalement, elle pourrait être réalisée par un tiers indépendant avec un financement externe du type PIPAME.

Si cela devait être trop incertain ou trop long, des groupes de réflexion ad hoc seraient constitués. Le facteur clé de succès sera la participation des pouvoirs publics sur la stratégie nationale de diagnostic et des biologistes sur leur vision de l'évolution de leur spécialité médicale. Dans ce cas, cette étude serait placée sous la responsabilité du SIDIV, agissant comme tiers indépendant.

3/ Réalisation de cas d'usage

Le travail sera conduit par des groupes de travail ad hoc sous la responsabilité d'un ou plusieurs industriels.

Le cas échéant, ces groupes de travail pourront demander à mobiliser des financements opérés par Bpifrance et provenant du Programme d'investissements d'avenir, pour le montage de projets industriels structurants pour la filière (PSPC…).

B. **Axe 2 : Sécurisation de la chaîne d'approvisionnement du marché français et renforcement des moyens de production en France**

B.1 Pilote et équipe

Dans l'organisation actuelle, les acteurs suivants pourraient être mobilisés : DGS, DGOS, DGE, DGT, DGRI, biologistes et professionnels de santé, Filière Nationale du Diagnostic In Vitro, industriels du DIV et des consommables. Si cette organisation devait évoluer avec la création notamment d'une structure dédiée à la préparation des crises sanitaires, cette nouvelle structure pourrait être amenée à contribuer aux travaux de l'axe 2.

B.2 Livrables

1/ Sur la base de l'étude de marché présentée dans l'axe 1, des groupes de travail thématiques ayant vocation à faire des propositions pourront être montés autour :

- De la définition des systèmes essentiels de DIV, ainsi que de leurs composants, au regard des progrès technologiques ;
- Du déploiement des technologies d'avenir en lien avec les besoins du marché (identifiés par l'étude de marché - par exemple, biologie délocalisée, intelligence artificielle) et dans une optique de transversalité avec les autres CSF ;
- D'une éventuelle (re)-localisation et ou transformation de la fabrication des produits essentiels en France ou en Europe ;
- Du renforcement des capacités humaines et compétences soit propres à la filière, soit des autres secteurs industriels afin de créer un écosystème favorable ;
- De la réduction de la dépendance de la France et de l'Europe envers les technologies de DIV du futur :
    - En particulier via la structuration d'un réseau d'acteurs innovants intégrant grands groupes et plus petites entreprises ;
    - En accompagnant le développement des petites entreprises, en permettant à tous les acteurs d'avoir accès, le cas échéant, aux mécanismes incitatifs existants dans le cadre du Plan de Relance et de Transformation de l'Economie ;

- D'un Plan National de Continuité d'Activité Diagnostic (PNCA), avec le concours de l'Etat, à actionner en cas de crise afin de sécuriser la chaîne d'approvisionnement ;
  NB : ce PNCA adressera également les risques associés à l'indisponibilité des salariés du secteur.
- De la proposition, aux industriels du DIV, d'un guide de bonnes pratiques pour les aider individuellement à sécuriser leurs flux logistiques, leurs compétences (en particulier grâce à des plans de formation, d'apprentissage et d'alternance adaptés), et les relations avec leurs fournisseurs. Ce guide de bonnes pratiques adressera notamment la question de l'éventuelle nécessité de modernisation et numérisation des outils de production et de logistique ainsi que les enjeux spécifiques de la transition écologique.

B.3 Budget

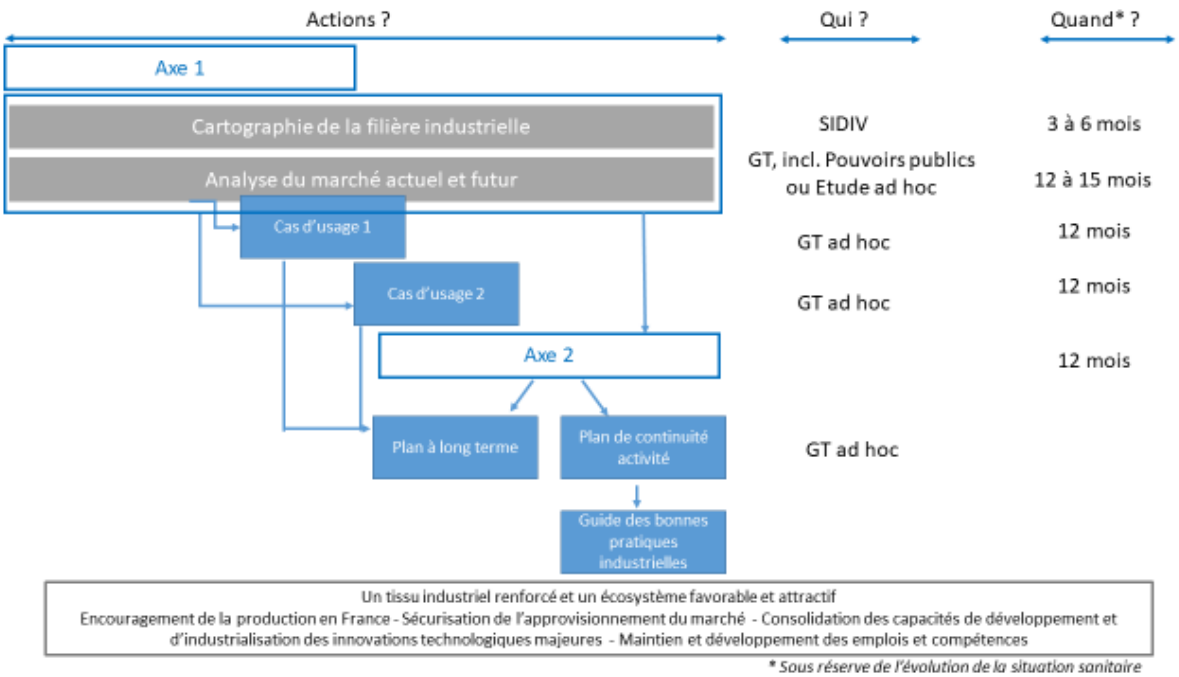
Le travail sera conduit par des groupes de travail ad hoc sous la responsabilité de pilotes industriels.

Le cas échéant, ces groupes de travail pourront demander à mobiliser des financements du plan de relance par exemple.

C. Calendrier du projet

Le calendrier proposé pourra évoluer en fonction de la crise sanitaire.

Afin d'assurer la parfaite cohérence des travaux, le point de départ de ce projet sera l'analyse du marché et de son évolution.



Le projet sera ainsi articulé dans le temps de la façon suivante :

V- Engagements réciproques

A. Engagements de la filière

Au vu de l'importance de ce projet industriel, la filière santé et les industriels du diagnostic in vitro s'engagent à :

- Mobiliser toutes les ressources nécessaires à la bonne réalisation de ce projet ;
- Réaliser les travaux dans l'objectif premier de donner lieu à une perspective d'industrialisation et de retombées économiques positives pour la France et l'Europe, en accord avec les objectifs stratégiques de la filière santé ;
- Promouvoir les besoins existants et futurs du marché français de façon à inciter les industriels à commercialiser en France les innovations diagnostiques indispensables au renforcement de son système de soins ;
- Informer régulièrement les acteurs industriels du DIV en France des avancées du projet et en Europe de l'accroissement de l'attractivité du marché français ;
- Agir en cohérence et en soutien de la politique de santé, de diagnostic et de dépistage.

B. **Engagements de l'état**

Le projet pourra compter sur le soutien et la contribution des pouvoirs publics pour l'étude de marché, le plan à long terme de sécurisation de l'approvisionnement du marché français et pourra participer au financement de projets structurants industriels pour la filière du diagnostic in vitro, à travers des appels à projets du Programme d'investissements d'avenir, tels que des PSPC.

4.2.4. Projet structurant : Transformation numérique des industries de santé

Pilote du projet structurant : Hubert Méchin, InAdvans, groupe Docaposte, représentant le Syntec Numérique

I- Contexte

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 », qui pose la transformation numérique comme un enjeu stratégique devant faire l'objet d'un chantier de modernisation porté par le CSF ITS.

En effet, les industries de santé constituent un secteur stratégique dont le poids économique est considérable en France : 3100 entreprises réalisent 90 Md€ de CA et un excédent de la balance commerciale de 1,7 Md€. La France jouit d'un écosystème de recherche et d'innovation scientifique, académique et industriel particulièrement riche. Le poids de la R&D, tant en part du chiffre d'affaires qu'en effectifs, est particulièrement élevé du fait de la forte mobilisation des entreprises sur l'innovation (10 % du CA est investi dans la R&D soit 20 % des dépenses totales d'innovation de l'ensemble des industries françaises). Plus de 600 M€ de crédits impôt recherche y contribuent.

Du point de vue économique, le poids des industries de santé dans l'économie française leur confère une dimension stratégique. Or, ces entreprises sont confrontées à une concurrence forte des pays émergents et à une transformation de leur modèle économique.

Les solutions opérationnelles au sein des différents échelons de la chaine de valeur de l'industrie de Santé (recherche, développement, production, distribution, accès au marché, usages) pour renforcer la compétitivité et l'attractivité de la filière française des produits de santé reposent en partie sur l'intégration de nouvelles composantes technologiques.

Ces composantes technologiques reposent en grande partie sur des innovations numériques qui ont un rôle à jouer dans toute la chaine de valeur de l'industrie de la santé : elles permettent d'optimiser les pistes de recherche, de digitaliser les processus de gestion des essais cliniques, de faciliter la transformation du modèle de démonstration de la valeur médicale, d'améliorer les systèmes de production et d'en augmenter la fiabilité, ainsi que de mieux gérer la dimension logistique pour une meilleure prise en charge des patients.

Ces enjeux de numérisation peuvent s'exprimer à différents niveaux de l'organisation des entreprises et de leur chaîne de valeur, ils peuvent concerner les processus internes à l'entreprise, mais aussi les processus externes et impliquer les partenaires et les clients de l'entreprise. Ils peuvent avoir pour objectif d'améliorer la qualité et l'efficience des processus de l'entreprise, mais aussi de créer de nouveaux produits ou services et devenir des sources de création de valeur.

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.

La crise sanitaire en cours depuis un an a exacerbé les besoins d'innovation digitale et a accéléré certains processus de transformation numérique (mise en place d'outils innovants pour une organisation optimale et sécurisée du télétravail, forte adoption des outils numériques dans la chaine

de valeur, notamment sur le développement des produits de santé…), elle renforce le bien fondé de notre projet structurant sur la transformation numérique des industries de santé.

II- Objectifs du projet structurant

Le principal objectif du projet structurant Transformation Numérique des Industries de Santé est la mise en œuvre d'initiatives visant à favoriser la compétitivité des entreprises du secteur en accélérant leur transformation numérique.

Cet objectif est décliné en plusieurs axes de travail :

Axe 1 : construction d'un outil d'auto-évaluation de la maturité numérique qui pourra être mis à la disposition des entreprises du secteur

L'objectif primaire ici est de permettre aux entreprises du secteur de la santé d'évaluer leur maturité numérique afin d'identifier leurs axes de progression et prioriser leurs travaux.

L'objectif secondaire est d'alimenter dans le futur un observatoire de la maturité numérique des industries de santé, véritable mesure régulière des évolutions numériques dans le secteur afin de mesurer l'efficacité des mesures prises par la profession et de communiquer en France et à l'International.

Axe 2 : valorisation des meilleurs cas d'usage afin d'encourager la transformation numérique par l'exemple

L'objectif ici est de permettre aux meilleures pratiques de servir de source d'inspiration pour l'ensemble des acteurs de la filière et de faire connaître et valoriser des initiatives exemplaires en matière de transformation numérique des industries de santé.

Pour remplir cet objectif nous souhaitons lancer un appel à candidature aux industriels de santé et aux entreprises de services numériques pour faire connaître leurs meilleures initiatives en matière de transformation numérique.

Axe 3 : accompagnement des industries de santé sur les évolutions des métiers et des emplois liés à la transformation numérique

L'objectif ici est de formuler des recommandations et de soutenir des actions initiées par les syndicats professionnels (par exemple l'Engagement Développement Emploi Compétences des industries de santé initiée par le Snitem)

Axe 4 : actions vis-à-vis d'agence de régulation pour faciliter les projets d'innovation et de transformation numérique ayant une contrainte réglementaire

Les process et les opérations couvertes par les industries de santé sont extrêmement encadrées par les autorités réglementaires, l'objectif ici est d'accompagner les évolutions légales et réglementaires nécessaires au développement du numérique.

Deux premières actions sont proposées :

- Dématérialisation des essais cliniques ;
- Règlement Européen sur le marquage CE qui s'applique aux logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation.

D'autres actions suivront.

III- Pilote et gouvernance

Ce projet structurant est piloté par le Syntec Numérique, Elie Lobel a été le premier responsable du groupe de travail en 2020, relayé par Hubert Méchin depuis février 2021, InAdvans, groupe Docaposte, représentant le Syntec Numérique et nouveau pilote projet.

Le Groupe de Travail réunit plusieurs membres représentant les diverses facettes de la profession :

- ✓ Olivier Berger, Akka
- ✓ Olivier Carre, Thuasne
- ✓ Livia Darmon/ Ophélie de Dreux Brézé, Leem
- ✓ Olivier Floch/Joelle Bouet, Opus Line
- ✓ Marianne Cimino, Syntec Numérique
- ✓ Cécile Mico, Altran
- ✓ William Rolland, Snitem
- ✓ Mathieu Tanguy, GE Healthcare
- ✓ Caroline Boulvin, SIDIV
- ✓ Acyl Benslimane, Cap Gémini

Le groupe de travail s'est réuni de décembre 2019 à juillet 2020. Cinq réunions ont eu lieu mais le calendrier a été perturbé par la crise Covid19 et par la priorisation de certains travaux. Les travaux devront reprendre dès la signature de cet avenant au contrat pour les années 2021 et 2022.

Plusieurs sous-groupes seront créés selon les thèmes et il est prévu d'élargir le groupe de travail à des acteurs nouveaux en fonction des axes de travail.

IV- Feuille de route : actions, livrables et calendrier

a) Actions démarrées en 2020 restant à finaliser :

<u>Axe 1 : Construction d'un outil d'autoévaluation de la maturité numérique des entreprises du secteur :</u>

Un benchmark des questionnaires existant a été réalisé et a permis de sélectionner plusieurs questionnaires généralistes ou spécialisés sur les industries de santé.

Il est nécessaire à présent de faire le choix d'un questionnaire et probablement le compléter pour coller au mieux aux réalités de la profession, notamment dans sa situation actuelle.

Il faudra ensuite :

- Mettre en œuvre un sous-groupe de travail
- Rédiger un protocole de mise en œuvre de l'observatoire de la transformation numérique des industries de santé en France pour en définir les modalités pratiques
- Proposer aux syndicats et associations représentatives de la profession des industries de santé de véhiculer le questionnaire à leurs membres
- Communiquer autour de l'importance de le remplir
- Mettre en œuvre les moyens de l'analyse des résultats
- Trouver les bons relais de communication des résultats de l'observatoire
- Assurer la pérennité de l'observatoire dans le temps

Axe 2 : valorisation des meilleurs cas d'usage afin d'encourager la transformation numérique par l'exemple

C'est l'axe de travail qui a le plus avancé.

Le texte de l'appel à candidature a été rédigé, il s'adresse aux industriels de santé et aux entreprises de services numériques pour faire connaître leurs meilleures initiatives en matière de transformation numérique.

Il est prévu qu'à l'issue de cet appel à projet, le CSF ITS remettra les prix des meilleures initiatives numériques au cours d'une cérémonie à définir.

Les candidatures pourront être portées soit conjointement par un binôme entreprise des industries de santé et entreprise de services numériques, soit par une entreprise des industries de santé.

Conditions de candidature

- Le projet présenté devra être porté soit par une entreprise des industries de santé, soit par un binôme entreprise des industries de santé et entreprise de services numériques.
- Le projet devra impliquer des équipes localisées en France et parlant français. Il pourra avoir une dimension internationale.
- L'entreprise/le binôme d'entreprise candidate devra donner son accord pour une communication autour de son projet.

Documents à fournir

- Document de présentation du projet complété.
- Accord de communication de l'entreprise/des deux entreprises candidatant en binôme signé.
- Contact référent au sein de l'équipe/des deux équipes.

Engagements en cas de sélection

- Réalisation d'un support vidéo de 2 minutes maximum incluant des interviews de personnes directement impliquées sur le projet
- Réalisation d'un support écrit de présentation du projet
- Participation d'un membre représentant l'équipe à la remise des prix

Critères de sélection

- Les candidatures seront examinées par le groupe de travail « transformation numérique des industries de santé » du comité stratégique de filière Industries et Technologies de Santé.
- Les membres du groupe de travail s'appuieront sur la grille d'analyse élaborée dans le cadre de l'étude PIPAME et analyseront les critères suivants :
    - Impacts du projet en termes d'attractivité
    - Accessibilité du projet
    - Exemplarité du projet

Il reste à finaliser l'appel à candidatures et pour cela déterminer :

- Quel événement du CSF pourrait soutenir la remise des prix
- Le cadre juridique du prix : afin de bien cadrer le projet, il est nécessaire de préciser certains éléments juridiques (composition du jury, droit à l'image pour les vidéos, etc.). Le projet

s'inscrivant dans le CSF, il nous semble que ce cadre juridique devrait être porté par la FEFIS/le CSF, Syntec Numérique pouvant apporter un appui opérationnel à la rédaction des clauses.

b) Actions à initier en 2021

<u>Axe 3 : accompagner les agences de régulation pour faciliter les projets de transformation numérique des process ou opérations sous contrainte réglementaire forte</u>

Choix des cibles (par exemple dématérialisation des essais cliniques, Règlement Européen sur le marquage CE qui s'applique aux logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation) et feuilles de route à déterminer avec le groupe de travail et probablement en sous-groupe.

V- Engagement réciproques

A- Engagements de la filière

Au vu de l'importance de ce projet, la filière santé et les industriels du secteur s'engagent à :

- Mobiliser toutes les ressources nécessaires à la bonne réalisation de ce projet ;
- Réaliser les travaux dans l'objectif premier de donner lieu à une perspective de partage et de retombées économiques positives pour la France et l'Europe, en accord avec les objectifs stratégiques de la filière santé ;
- Promouvoir les actions en cours des industriels du secteur en matière de transformation numériques de façon à inciter l'ensemble de la profession à accélérer leur transformation numérique ;
- Informer régulièrement les acteurs de la filière des avancées du projet et en Europe des de la France en matière de transformation numérique ;
- Agir auprès des autorités de régulation de manière éthique et responsable.

C. Engagements de l'état

Le projet pourra compter sur le soutien et la contribution des pouvoirs publics pour :

- La remise des prix des meilleures actions de transformation numérique ;
- Promouvoir et communiquer autour des actions entreprises, notamment l'observatoire de la transformation numérique des industries de santé en France ;
- Accompagner la mise en œuvre des actions auprès des autorités régulatrices ;

CONTRAT DE LA FILIERE INDUSTRIES ET TECHNOLOGIES DE SANTE

Entre

L'ETAT

Olivier VERAN, Ministre des Solidarités et de la santé

Frédérique VIDAL, Ministre de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation

Agnès PANNIER-RUNACHER, Ministre déléguée chargée de l'Industrie

ET LA FILIERE INDUSTRIE ET TECHNOLOGIES DE SANTE

Olivier BOGILLOT, Président du Comité Stratégique de filière ITS et Président de la FEFIS

Yan TRAN pour la CFDT

Aniba BRAHIM pour FO

Frank PERRIN pour la CGT