



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Paris, le 31 octobre 2022

N°263



FRANCE 2030 : SYLVIE RETAILLEAU, FRANÇOIS BRAUN ET ROLAND LESCURE REUNISSENT LE COMITÉ DE PILOTAGE MINISTÉRIEL FRANCE 2030 « SANTÉ », PRESENTENT L'AVANCEMENT DU PLAN INNOVATION SANTÉ 2030 ET ANNONCENT LE LANCEMENT DE L'AGENCE DE L'INNOVATION EN SANTÉ

Sylvie RETAILLEAU, ministre de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche, François BRAUN, ministre de la Santé et de la Prévention, et Roland LESCURE, ministre délégué chargé de l'Industrie, ont co-présidé ce jour le comité de pilotage ministériel « Santé » de France 2030, avec Bruno BONNELL, secrétaire général pour l'investissement en charge de France 2030, en présence des ambassadeurs France 2030 et des opérateurs. Cette réunion a permis de faire un point d'avancement du déploiement du plan Innovation santé 2030 et de présenter les missions de l'agence de l'innovation en santé et de faire le bilan des premières mesures lancées depuis juin 2021

Annoncé par le Président de la République le 29 juin puis le 12 octobre 2021, le volet santé de France 2030 « **Innovation Santé 2030** » prévoit un ensemble de mesures législatives et réglementaires ainsi que **7,5 milliards d'euros pour faire de la France la nation la plus innovante et souveraine en santé d'Europe**. L'objectif est d'accompagner les transformations de notre système de santé, au bénéfice de tous les Français, en produisant les traitements innovants tout en assurant la sécurité d'approvisionnement des produits essentiels.

Avec 54 milliards d'euros, France 2030 ambitionne de financer les projets de recherche, d'innovation, de formation et d'industrialisation pour répondre aux défis sociétaux : écologiques, démographiques, économiques, technologiques, industriels ou sociaux.

LE VOLET « SANTE » DE FRANCE 2030 : DES AMBITIONS POUR MIEUX, VIVRE MIEUX PRODUIRE ET MIEUX COMPRENDRE

L'objectif du volet santé de France 2030 est de garantir une meilleure qualité de vie aux Français en prévenant les maladies chroniques, en soignant mieux les patients atteints de maladies chroniques ou incurables, ou bien en combattant les maladies infectieuses émergentes. C'est aussi « mieux produire » sur notre territoire les médicaments et dispositifs médicaux dont notre pays a besoin, sans oublier de « mieux comprendre » le vivant et les maladies, et de mieux partager la connaissance des sciences de la vie. Les grands objectifs de ce plan sont ainsi de :

1. **Soutenir l'excellence** et faire de la France un leader en matière de produits de santé très innovants
2. **Renforcer l'attractivité de la France** et accélérer les (re)localisations
3. **Favoriser l'accès au marché** : permettre aux médicaments et dispositifs médicaux (y compris numériques) qui font la preuve de leur efficacité d'être plus rapidement disponibles et accessibles aux patients
4. **Créer des coopérations solides, productives et pérennes** : donner un nouvel élan aux coopérations public-public et public-privé, pour construire des projets ambitieux pour les chercheurs, les soignants médecins les industriels et les investisseurs

UN BILAN A UN AN TRES POSITIF POUR FAIRE DE LA FRANCE LA 1ERE NATION EUROPEENNE INNOVANTE ET SOUVERAINE EN SANTE

A ce jour, grâce à la mobilisation forte de l'ensemble des acteurs, la majorité des mesures prévues dans le cadre du plan Innovation santé 2030 est lancée ou en phase de lancement :

Des mesures pour faciliter l'accès au marché des produits de santé au bénéfice des patients :

- L'élargissement depuis le 1^{er} janvier des **critères d'accès à la liste en sus** qui permet la prise en charge par l'Assurance maladie de nouveaux produits de santé innovants ;
- **La poursuite du développement de la télémédecine avec l'entrée dans le droit commun de la télésurveillance** pour offrir aux patients de nouvelles prises en charge notamment dans le parcours de soins des maladies chroniques ;
- **Le lancement de l'accès direct pour les médicaments innovants**, avec des consultations en cours et une publication des textes avant la fin de l'année 2022.

Des mesures pour faire de la France, un leader de la recherche biomédicale, doté d'1 Md€ :

- **Le soutien à la création de bioclusters de dimension mondiale et de nouveaux instituts de recherche hospitalo-universitaire.** Sur les bioclusters, la première vague de l'appel à projet a été clôturée, les lauréats seront communiqués prochainement et une seconde vague permettant à l'ensemble des acteurs non retenus de candidater sera prévue début 2023. Sur les IHU, les projets sont attendus pour le 7 novembre 2022 ;
- **La 6^{ème} vague des programmes RHU** sera lancée prochainement, avec une clôture prévue le 13 avril 2023 ;
- **Les programmes de recherche pilotés principalement par l'INSERM** notamment sur la santé mentale, la santé des femmes et des couples, les biothérapies (avec le CEA), la santé numérique (avec INRIA) pour tirer profit des données de santé et construire les briques technologiques nécessaires à l'évolution du système de prévention et de soins et les **maladies infectieuses émergentes pour devenir leader en Europe et anticiper les crises sanitaires. Au total, ce sont près de 230 M€ qui vont permettre de financer de nouveaux programmes de recherche en santé ;**

- **Le lancement de la mesure concernant la mise en place de chaires** pour attirer les talents français et internationaux dans nos laboratoires de recherche avant la fin de l'année 2022 ;
- **La pérennisation de 3 cohortes en population générale** et soutien au développement de nouvelles cohortes. Le Gouvernement a confié à l'infrastructure nationale d'essais cliniques F-CRIN, pour 16M€ de nouvelles missions structurantes pour améliorer la performance de la recherche clinique française ;
- **Le soutien à la jouvence des infrastructures** nationales de recherche.

Des mesures pour faire du numérique un levier de transformation de notre système de santé :

- La formation initiale au numérique en santé a été rendue obligatoire dès la rentrée universitaire 2024 pour 12 professions médicales et paramédicales afin de développer la confiance et les usages ;
- 9 consortium territoriaux autour d'universités à secteur santé pour former les étudiants en santé au numérique et des experts du numérique en santé ont été retenus pour un total de 22M€ ;
- 60 lauréats ont été financés pour développer des innovations numériques fiables et favoriser la bascule vers un système de santé plus préventif, prédictif et personnalisé ;
- La constitution d'entrepôts de données de santé hospitaliers pour accélérer la recherche médicale, l'innovation et l'amélioration du système de santé a été lancée. Déjà quinze candidats ont postulé pour la première relève, pour une enveloppe de 50 millions d'euros.

Des mesures pour renforcer nos industriels de la santé, en particulier dans le domaine des biothérapies et des maladies infectieuses.

- Un soutien qui s'inscrit dans la continuité du plan France Relance, lequel a permis de soutenir 166 projets, pour un montant d'investissement industriel de 1,42 milliard d'euros dont 816 millions d'euros d'aides d'Etat (appel à manifestation d'intérêt « Capacity building » et appel à projet « Résilience ») ;
- Le lancement de l'appel à projet « Industrialisation et Capacités Santé 2030 » pour soutenir les projets d'industrialisation dans les secteurs de la biothérapie et bioproduction de thérapies innovantes, de la lutte contre les maladies infectieuses émergentes et les menaces NRBC, et des dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic in vitro ;
- La publication en juin dernier d'une circulaire visant à simplifier l'accès à la commande publique des PME innovantes et à forte valeur ajoutée ;
- A l'échelle européenne, la prénotification prochainement d'un projet important d'intérêt européen commun (PIIEC) pour soutenir les industries de santé dans le cadre de projets collaboratifs d'envergure et ainsi renforcer notre souveraineté industrielle et sanitaire.

Des mesures pour renforcer nos acteurs du dispositif médical, avec un plan dédié doté de 400 M€ :

- Le lancement prochain de 5 grands défis pour faire émerger les dispositifs médicaux et de diagnostic in vitro de demain ;
- La publication d'un appel à projet d'ici la fin de l'année pour faciliter la démonstration de la valeur des dispositifs médicaux à usage collectif ;
- Des projets d'industrialisation en cours d'instruction ;
- Un accompagnement des entreprises du dispositif médical dans leurs démarches d'accès au marché avec la mise en place, en septembre dernier, d'un guichet « Diagnostic réglementaire » pour faciliter l'obtention du marquage CE des produits.

LANCEMENT DE L'AGENCE DE L'INNOVATION EN SANTE POUR ACCELERER LA MISE SUR LE MARCHE DES INNOVATIONS FRANCAISES

L'agence de l'innovation en santé, mesure phare du Plan Innovation Santé 2030 et qui a vocation à piloter, en lien avec les ministères et opérateurs concernés, la mise en œuvre du volet santé France 2030 a été formellement lancée. Cette agence coordonnera les travaux sur la prospective en santé pour caractériser les besoins à venir du système de santé et anticipera leurs impacts sur le système de prévention et de soin.

Elle proposera des simplifications des processus existants pour les accélérer en identifiant les cas d'usages prioritaires avec l'écosystème, sera l'interlocuteur privilégié des acteurs de l'innovation en santé et accompagnera prioritairement des projets considérés comme stratégiques pour la France. Les quatre missions suivantes seront particulièrement clés :

1. Le **suivi des mesures du plan « Santé France 2030 »**, via la mise en place d'indicateurs de suivi de la compétitivité et de l'attractivité de la France sur les différentes dimensions.
2. L'animation de **travaux sur la prospective en santé**, de façon à mieux caractériser les besoins à venir du système de santé et à beaucoup mieux anticiper l'impact des innovations sur le système de prévention et de soin.
3. La structuration d'un processus d'**identification et d'accompagnement d'un nombre limité de projets** choisis selon des priorités stratégiques à définir, afin de leur permettre **une accélération des process** à chaque étape du développement, selon le niveau de maturité du projet.
4. La gestion de **différents dossiers prioritaires demandant une coordination dans le temps long** à la fois entre acteurs publics, et entre acteurs publics et privés. Un programme de travail sera arrêté chaque année pour déterminer les thèmes et les enjeux de suivi des plans d'actions définis au cours des années précédentes. Parmi les travaux prioritaires figurent notamment la simplification, l'accélération des inclusions, la digitalisation et les innovations méthodologiques en matière d'**essais cliniques**, l'**animation de l'écosystème des startups en région et la création de filières**, les enjeux pour la France de la **création de l'HERA**, les questions de **chaîne logistique du médicament et des dispositifs médicaux (DM)**, dans une perspective de résilience aux crises, ou encore la contribution de l'innovation à une politique de **prévention** ambitieuse.

Pour piloter ces chantiers, la Dr Lise Alter, jusqu'ici directrice de l'évaluation et de l'accès à l'innovation de la Haute Autorité de Santé (HAS), est nommée directrice générale de l'AIS. L'AIS sera rattachée au Secrétariat général pour l'investissement pour démarrer sa mission. Elle regroupera des expertises et compétences diversifiées, pour une montée en charge rapide. Des postes sont d'ores et déjà ouverts, contactez rh.sgpi@pm.gouv.fr.

Sylvie RETAILLEAU, ministre de l'Enseignement Supérieur et de la déclare : *« En s'appuyant sur la recherche fondamentale, les moyens déployés par France 2030 nous permettent de faire bénéficier à tous des innovations thérapeutiques et diagnostiques. Ce projet de très grande ampleur nous permettra d'avoir un réel impact sur la santé des Français et notre souveraineté. »*

François BRAUN, ministre de la Santé et de la Prévention : *« Donner un nouvel élan à l'innovation et à la recherche en santé, c'est non seulement permettre à la France de rester pionnière mais c'est aussi renforcer son attractivité et accompagner les évolutions de notre système de santé unique au monde. Le plan France 2030 est une formidable opportunité pour réussir ces transformations, en étant constamment guidé par l'amélioration de l'accès à la santé de tous les Français. Nous en avons les outils et les moyens. J'ai confiance en notre mobilisation collective pour être à la hauteur de ces défis. »*

Roland LESCURE, ministre délégué chargé de l'Industrie : *« Je suis heureux de lancer l'Agence de l'innovation en santé aujourd'hui. Cette agence est très attendue sur le terrain. Elle s'adressera à tout l'écosystème : les entrepreneurs pourront adapter leurs projets d'innovation pour qu'ils répondent aux priorités stratégiques nationales ; le régulateur pourra mieux anticiper l'arrivée des innovations et leur*

intégration dans le parcours de soins ; les investisseurs identifieront plus facilement les projets prometteurs ; les patients bénéficieront plus vite des innovations. La France se donne les moyens d'inventer et de produire les innovations de demain en santé. »

Contacts presse

Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche
presse-mesri@recherche.gouv.fr

Ministère de la Santé et de la Prévention
sec.presse.cabsante@sante.gouv.fr

Ministère de l'Industrie
presse@industrie.gouv.fr

Secrétariat général pour l'investissement
presse.sgpi@pm.gouv.fr

A propos de France 2030

Le plan d'investissement France 2030 :

- ✓ **Traduit une double ambition** : transformer durablement des secteurs clefs de notre économie (santé, énergie, automobile, aéronautique ou encore espace) par l'innovation technologique, et positionner la France non pas seulement en acteur, mais bien en leader du monde de demain. De la recherche fondamentale, à l'émergence d'une idée jusqu'à la production d'un produit ou service nouveau, France 2030 soutient tout le cycle de vie de l'innovation jusqu'à son industrialisation.
- ✓ **Est inédit par son ampleur** : 54 Md€ seront investis pour que nos entreprises, nos universités, nos organismes de recherche, réussissent pleinement leurs transitions dans ces filières stratégiques. L'enjeu : leur permettre de répondre de manière compétitive aux défis écologiques et d'attractivité du monde qui vient, et faire émerger les futurs leaders de nos filières d'excellence. France 2030 est défini par deux objectifs transversaux consistant à consacrer 50 % de ses dépenses à la décarbonation de l'économie, et 50% à des acteurs émergents, porteurs d'innovation sans dépenses défavorables à l'environnement (au sens du principe *Do No Significant Harm*).
- ✓ **Sera mis en œuvre collectivement** : pensé et déployé en concertation avec les acteurs économiques, académiques, locaux et européens pour en déterminer les orientations stratégiques et les actions phares. Les porteurs de projets sont invités à déposer leur dossier via des procédures ouvertes, exigeantes et sélectives pour bénéficier de l'accompagnement de l'Etat.
- ✓ **Est piloté par le Secrétariat général pour l'investissement** pour le compte du Premier ministre.

Plus d'informations sur : <https://www.gouvernement.fr/france-2030> | @SGPI_avenir