



Faire de la France le leader européen de l'innovation en santé

En matière de R&D, **la crise sanitaire a mis en exergue les faiblesses de la France** et les constats sont unanimement partagés :

- ↳ Insuffisance des financements publics, en recul en France alors que les pays voisins investissent fortement dans ce secteur stratégique
- ↳ Insuffisance de coordination entre de très nombreux acteurs
- ↳ Insuffisance du soutien aux technologies de rupture et à l'innovation
- ↳ Absence de stratégie nationale

Pour autant, la France dispose de nombreux atouts qui devraient lui permettre de retrouver son rang de grande nation scientifique en biologie-santé : une recherche publique d'excellence, une forte implantation de centres de R&D privés ainsi que le développement de clusters de recherche associant recherche privée, recherche publique et centre de soins, notamment grâce au choix des membres du G5 Santé de développer leurs implantations sur le territoire national.

Lors du Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS) de juin 2021, la présentation du Plan Innovation Santé 2030 a confirmé les constats posés par le G5 Santé et apporté de nombreuses réponses prometteuses. Néanmoins, **le G5 Santé souligne l'importance d'associer étroitement les industriels à la recherche de solutions et propose d'approfondir les réflexions sur quelques points clé.**

Organiser immédiatement des États Généraux pour définir une Stratégie Nationale de Recherche et d'innovation en santé (SNRIS).

L'alignement des objectifs entre les besoins médicaux, les industriels et les équipes académiques ne peut se concevoir que s'ils sont co-construits et partagés. **L'organisation d'États Généraux de la Recherche en Santé inclusifs** (acteurs publics et privés, patients, professionnels de santé, structures de soins,...) pourrait ainsi permettre :

- Une réelle mise en commun des objectifs, avec une synergie de moyens, notamment entre les grands organismes de recherche publics
- La focalisation sur quelques priorités partagées, garante de l'efficacité des efforts impliquant l'ensemble des acteurs clés de l'écosystème
- Afin de définir une Stratégie Nationale de Recherche et d'Innovation en Santé,
- Et de faciliter ainsi les partenariats public-privé et la recherche appliquée.

La stratégie nationale de recherche et d'innovation en santé (SNRIS) répondrait ainsi aux besoins identifiés par la Stratégie Nationale de Santé, fixés et contrôlés par le gouvernement.

Renforcer la R&D publique et privée en France

DOUBLER LE FINANCEMENT de la recherche publique en Santé

Avec 2,19 % du PIB consacré à la recherche intérieure en 2019, en légère baisse par rapport à 2018, la France est bien en deçà de l'objectif des 3 % fixé par l'UE dans le cadre de la stratégie Europe 2020. Elle se situe en 5^e position parmi les pays de l'OCDE.

Or, plusieurs études mettent en évidence l'impact positif du financement de la recherche publique sur l'innovation.

Dans le budget public de recherche, seuls 18 % sont dédiés à la biologie-santé, environ 2 milliards d'euros, soit un montant deux fois inférieur à celui de l'Allemagne⁴.

La récente Loi de programmation de la recherche a pris acte de la nécessité d'un effort budgétaire vers la recherche publique, mais sans priorisation vers le parent pauvre qu'est devenue la biologie-santé.

Le G5 Santé se prononce ainsi en faveur **du doublement du niveau de financement de la recherche publique dans le domaine de la santé** afin de le rapprocher de celui de notre voisin allemand et d'orienter une partie importante de ce financement public vers les projets en liens avec les besoins sanitaires et permettant le déploiement optimal des efforts des partenaires industriels.

⁴ Note du CAE n° 62, janvier 2021

PÉRENNISER Le Crédit d'Impôt Recherche

Les dépenses des entreprises progressent de façon plus dynamique que les dépenses publiques. Le G5 Santé est le premier partenaire de la recherche publique française, avec 32 sites de recherche en France, près de 9 000 personnes en R&D en France, $\frac{3}{4}$ des investissements R&D du secteur en France soit 3,5 milliards d'euros par an, près de 50 % de sa R&D en France.

Le **Crédit d'Impôt Recherche (CIR)** a permis de réduire le coût de la R&D pour toutes les entreprises afin de les inciter à accroître leurs dépenses de R&D en France et améliorer leur compétitivité. Il a des effets positifs sur les petites et moyennes entreprises et demeure un des outils importants pour le développement des grandes entreprises déjà présentes et pour l'attractivité du territoire pour les entreprises étrangères. La plupart des pays de l'OCDE ont des dispositifs similaires. **Le CIR doit continuer à faire partie de l'arsenal des mesures incitatives favorisant l'innovation en France.**

PRÉSERVER la propriété intellectuelle

L'un des enseignements de la crise sanitaire est le rôle clé de l'innovation de rupture et de sa transformation rapide en produits de santé, seuls à même d'inverser le cours de la pandémie. Dans ce contexte, **le G5 Santé tient à rappeler l'importance de la propriété intellectuelle, outil indispensable pour encourager l'innovation et la prise de risque, puis permettre les investissements nécessaires au développement puis à la production.** Elle est le socle du cercle vertueux de progrès thérapeutique et diagnostique fondé sur la R&D.

DÉVELOPPER la recherche clinique

La France a retrouvé le 3^e rang européen en matière de participation aux essais cliniques avec une contribution de 11 % aux essais industriels mondiaux. Néanmoins, dans un contexte où l'Europe décroche par rapport à l'Asie, il reste indispensable de poursuivre les efforts entrepris notamment pour diminuer les délais de démarrage des études cliniques.

L'expérience du Covid-19 a permis de démontrer que la dématérialisation et la décentralisation des essais cliniques étaient possibles, n'altèrent pas la qualité des investigations et pourraient donc être pérennisées pour accélérer et adapter la recherche clinique aux progrès techniques et scientifiques. Plusieurs chantiers menés en France et en Europe pour ouvrir la voie à une pérennisation des usages mériteraient d'être renforcés, comme la possibilité d'un e-consentement des patients.

La transposabilité des investigations cliniques en vraie vie en sera améliorée, avec l'inclusion de populations plus représentatives, plus proches de la vie réelle.

Permettre à l'Agence de l'Innovation en Santé de piloter le continuum recherche-innovationaccès au marché

La souveraineté sanitaire, que le gouvernement français appelle de ses vœux, implique que l'ensemble de l'écosystème, public et privé, en cohérence avec les priorités de l'Europe, soit mis au service d'une stratégie nationale de santé, englobant l'ensemble de la chaîne de valeur, et particulièrement la recherche et l'innovation.

Le G5 Santé se félicite vivement de la création d'une **Agence de l'innovation en santé (AIS), de dimension interministérielle et rattachée au Premier ministre. Elle devra disposer d'un budget à la hauteur des ambitions,** afin :

- D'assurer une **coordination interministérielle** entre ces trois politiques et de **simplifier les structures**,
- D'assurer l'application de la **stratégie commune** (SNRIS)
- D'assurer un rôle de **guichet unique pour les partenariats public-privé**
- De décloisonner, pour faciliter le dialogue public privé, les parcours et les formations mixtes
- De développer une culture de l'innovation (formation des investisseurs, des CPP...)
- D'être le miroir français de l'agence européenne HERA et renforcer la contribution de la France à la stratégie de l'Union

Un guichet unique pour fluidifier les partenariats de recherche public privé

La diversité et la richesse du système académique français sont un véritable atout, car il favorise une recherche d'excellence dans des domaines scientifiques très variés. Mais cet avantage montre très rapidement ses limites lorsqu'il s'agit de valoriser le fruit de ces travaux. Ainsi, dans une démarche de partenariat, un industriel se trouvera face à une multitude d'interlocuteurs, avec des périmètres qui parfois se chevauchent, et des méthodes de contractualisation qui sont souvent différentes.

Pour remplir ses missions, l'agence de l'innovation en santé pourra s'appuyer sur les pôles de compétitivité pour articuler sa stratégie d'innovations nationale sur le plan régional en s'appuyant sur leurs écosystèmes académique, clinique, start-up, biotechs et industriels de la santé.



Optimiser deux leviers clé pour l'innovation, dans une perspective européenne

CONSOLIDER

les moyens du Health Data Hub pour en faire le pilier de l'innovation médicale basée sur la data

Mettre les bases de données de santé au service de l'innovation dans le secteur des produits de santé et favoriser le développement de l'intelligence artificielle

L'accès aux données de santé structurées est devenu un **enjeu de compétitivité internationale** pris en compte par la France, à travers deux projets, le Health Data Hub (HDH), annoncé en mars 2018, et le PariSantéCampus annoncé en janvier 2021. Notre ambition collective est de faire de la France un leader dans le domaine des données de santé.

Pour cela, la France dispose d'atouts exceptionnels : une recherche en médecine et en mathématiques appliquées parmi les meilleures du monde, une base de données médico-administratives exceptionnelle, de nombreuses cohortes, registres et données hospitalières, ainsi qu'un écosystème de start-ups très actif dans ces domaines pour se positionner comme un leader international de la donnée de santé.

Des données trop morcelées

Les dépositaires favorisent des approches morcelées, centrées sur l'utilisation des bases de données qu'ils développent par eux-mêmes pour maintenir leurs modèles individuels de valorisation.

Or, sans un accès multiple aux différentes sources de données profondes interopérables, dont l'objectif est aussi de développer des prédicteurs moléculaires et d'identifier des cibles thérapeutiques à partir de données complexes issues de biopsies, ce dispositif ne répond pas à l'intérêt public initial tourné vers le patient. Les industriels de la santé n'ont ainsi d'autre choix que de devoir opérer à partir de bases de santé externes à la France, avec le **risque d'affaiblir la souveraineté de la France en matière de médecine de précision.**

Conjuguer les forces publiques et privées pour rester dans la course

Afin aussi de développer les outils utilisant l'intelligence artificielle et une juste valorisation pour les dépositaires des données de santé françaises, il nous semble nécessaire que le SNDS géré par le HDH voit son catalogue de bases de données s'amplifier par l'ajout des différentes bases précitées et soit une base réellement ouverte, **à laquelle les industriels pourraient, le cas échéant, contribuer avec certaines de leurs données.**

Faire du HDH le pilier de l'innovation médicale basée sur la data

L'objectif premier est de **décloisonner l'ensemble des données de santé** et de faciliter leur rapprochement, de simplifier les modalités d'accès aux données et d'ouvrir l'accès aux équipes de recherche publique ou privée avec le principe, que le HDH, devienne le mandataire unique des données de santé en permettant une simplification administrative de contractualisation (contractualisation unique de l'accès aux données).

En complément, une **campagne de sensibilisation** des professionnels de santé comme des patients aux enjeux et opportunités qu'offrent les données de santé est indispensable, afin de systématiser et améliorer la collecte et l'exploitation des données ou d'échantillons biologiques qui, la plupart du temps, sont une source importante de données de santé (imagerie médicale, biomarqueurs, données génétiques, etc.).

En augmentant la masse critique de données profondes, le HDH catalysera une recherche médicale tournée vers les patients, à laquelle de nombreuses start-ups du numérique pourraient aussi contribuer. **Cette dynamique peut encore positionner la France dans le peloton de tête de l'innovation en santé basée sur la donnée**, avant qu'il ne soit trop tard et que nous soyons dépassés par des initiatives transnationales ou européennes, notamment dans le cadre de la mise en place en cours de **l'Espace européen des données de Santé**.

FACILITER
la création et l'utilisation de banques d'échantillons biologiques (biobanques) pour les travaux de recherches privés et académiques

De nombreuses recherches académiques et industrielles (notamment le diagnostic) sont facilitées et simplifiées par l'utilisation de matériel biologique disponible dans des biobanques dûment autorisées auprès du ministère de la Recherche.

Ces infrastructures, pourtant de plus en plus nombreuses en France, sont encore souvent non utilisables pour des raisons d'harmonisation et de qualité et ce malgré la création précoce en France d'une norme fixant des règles pour les biobanques. Les procédures (SOPs) sont insuffisamment développées, appliquées puis auditées pour donner confiance dans les ressources biologiques disponibles et dans les données qui y sont associées. Elles restent peu connues du grand public ce qui réduit considérablement l'acceptabilité sociétale lors la proposition d'un don d'échantillons biologiques pour des recherches futures (via un consentement éclairé).

Le G5 Santé propose de créer une Banque Nationale d'échantillons biologiques (biobanque) commune aux travaux de recherches privés et académiques, reconnue par les agences réglementaires.

Par ailleurs, les délais administratifs de traitement des dossiers d'autorisation pour l'utilisation d'échantillons biologiques humains destinés à la recherche sont très longs, ce qui nuit fortement à la compétitivité de la recherche française tant publique que privée.

Le G5 Santé demande donc que les directives du MESRI soient clarifiées en concertation, afin de prendre en compte les différences de culture et de législation, et propose que la France engage **une uniformisation au niveau européen**. **L'absence d'alignement au sein de l'UE** complique la situation et la compétition se fait en faveur de pays où les processus sont plus simples, au détriment de la France. **La Présidence Française de l'Union européenne (PFUE) pourrait être l'occasion de dialoguer avec les États membres afin d'uniformiser et de simplifier.**

La qualité et l'accessibilité des banques de données de santé et des banques d'échantillons biologiques sont deux facteurs majeurs pour l'innovation en santé, qui prendront toute leur efficacité au niveau européen. La France doit prendre rapidement toute sa part pour être dans les pays leaders.