



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



**AGENCE DE
L'INNOVATION
EN SANTÉ**

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Paris, le 25/05/2023

FRANCE 2030 : RECHERCHE CLINIQUE, TRANSFERT DE TECHNOLOGIE ET ACHAT PUBLIC : TROIS PREMIERS LEVIERS POUR ACCELERER L'INNOVATION EN SANTÉ

L'Agence de l'innovation en santé (AIS), qui pilote les mesures du volet santé de France 2030, le « plan Innovation santé 2030 », a participé pour la première fois au Salon SantExpo qui rassemble chaque année tous les acteurs de l'écosystème de santé. Présente sur 12 tables-rondes et agoras, l'équipe y a présenté les premiers travaux menés ces dernières semaines, nourris des échanges avec les acteurs de terrain rencontrés lors des premières étapes de son tour de France de l'Innovation. Elle détaille aujourd'hui les actions engagées pour accélérer les différentes étapes du développement et de la diffusion des innovations en santé.

Trois axes pour accélérer à tous les stades le développement des innovations

Lors d'un point presse qui s'est tenu le 24 mai, Lise Alter, directrice générale de l'AIS, et Charles-Edouard Ecurat, directeur du pôle Accélération et transformation, ont détaillé les premiers chantiers initiés par le pôle.

1. **Dans le domaine de la recherche clinique**, l'AIS a lancé plusieurs initiatives pour permettre « *la simplification, l'accélération des inclusions, la digitalisation et les innovations méthodologiques en matière d'essais cliniques* », conformément à la lettre de mission adressée par la Première Ministre à la directrice générale de l'agence.

Concrètement, l'agence a constitué un groupe de travail en partenariat avec l'infrastructure F-CRIN (French Clinical Research Infrastructure Network) sur « les nouvelles approches méthodologiques en recherche clinique ».

L'objectif est de démontrer la performance et la valeur des nouvelles approches méthodologiques (essais intégrant des modélisations, des bras *in silico*, des données de vie réelle) et définir le cadre et les modalités d'utilisation de ces approches en routine.

Le groupe, constitué de 27 experts issus d'agences sanitaires, d'établissements de santé et organismes publics de recherche, de la biotech, de la medtech, de sociétés du numérique en santé et intelligence artificielle, entend capitaliser sur les travaux qui ont déjà été menés sur ces thématiques, notamment par la Haute Autorité de Santé (HAS).

Trois sous-groupes thématiques ont été mis en place :

- « Accélérer le développement et enrichir le niveau de preuve en phase initiale pour la mise sur le marché et le remboursement », coordonné par Sarah Zohar (INRIA), Raphaël Porcher (AP-HP) et Félix Balasard (Owkin)
- « Mesurer la performance dans les conditions d'utilisation, précoce et au long cours » coordonné par Fabrice André (IGR) et Emmanuel Pham (Novadiscovery)
- « Gestion de la donnée : niveau de structuration, de qualité et validité de la donnée » coordonné par Mathieu Robain (Unicancer) et Stéphanie Kervestin (ARIIS)

Les réflexions qui ont été engagées pourront être enrichies grâce à des auditions. Les différents livrables ainsi que l'identification de cas pilotes sont attendus dans le courant de l'été, pour une mise en place fin 2023 – début 2024.

Parallèlement, l'agence a mis en place un comité de pilotage et de coordination de la recherche clinique, composé de la DGS, la DGOS et du MESRI qui suivra les indicateurs de la recherche et proposera des mesures visant à « doubler le nombre d'essais cliniques à horizon 2030, notamment parmi les essais précoces, internationaux..., simplifier leur parcours et la participation pour les patients et enfin, en accélérer les délais ».

Ces travaux sont menés sous la responsabilité de Camille Schurtz, responsable de l'accélération des process réglementaires et de l'accès au marché au sein de l'agence.

2. **Dans le domaine de la recherche et des transferts de technologies**, l'AIS souhaite, en étroite collaboration avec les différents acteurs, contribuer à accélérer les processus de mise en œuvre des projets des équipes de recherche en santé et de leurs partenaires publics ou privés.

Ceci se traduit par exemple par le suivi des actions de France 2030 qui seront critiques dans ce domaine comme la structuration de réseaux de mise à disposition des ressources biologiques et bases de données. Le second axe important est l'accélération du transfert des résultats de la recherche publique vers les entreprises qui mettront à disposition ces innovations pour les patients et les professionnels. Ce travail qui doit se faire avec l'ensemble des parties prenantes – universités, organismes de recherche, hôpitaux, entreprises, investisseurs – a pour ambition de promouvoir la simplification des organisations et des processus qui est demandée tant par les acteurs du transfert de technologie que par les entreprises.

Cette réflexion est notamment menée avec des organisations professionnelles comme France Biotech et le Réseau C.U.R.I.E, le réseau des SATT et la Conférence Recherche Innovation des CHU.

Ces travaux sont menés sous la responsabilité de Benoît Labarthe, responsable accélération recherche et transfert de technologie au sein de l'agence.

3. **La mobilisation de l'achat, et plus particulièrement de l'achat public**, comme vecteur crucial dans la diffusion des innovations.

Invité à s'exprimer sur ce sujet lors de 2 tables-rondes, Charles-Edouard Escurat a ainsi fait part de la volonté de l'agence à poursuivre les travaux qui ont été menés dans ce domaine depuis plusieurs années. « *L'achat public est un passage quasi obligé pour les entreprises souhaitant se développer dans le monde de la santé. Les centres hospitaliers constituent des références fortes, valorisables auprès de financeurs, et peuvent permettre d'accéder à un réseau constituant un gain de temps considérable. Par ailleurs, il apparaît*

que, le plus souvent, les quelques mois précédant l'arrivée sur le marché pour une innovation sont particulièrement critiques pour l'entreprise qui la développe. En effet, les financements levés plus tôt dans le cycle de la solution sont à ce stade généralement presque épuisés. Pour l'entreprise, c'est alors une course contre la montre et toute semaine gagnée est primordiale. Pour les établissements également, l'intérêt est essentiel : la captation des innovations constitue un enjeu d'attractivité pour les équipes et les patients ».

C'est dans cette optique qu'à l'occasion du Salon, la directrice générale de l' AIS a conclu des partenariats avec les centrales d'achat publiques Resah et UniHA. Ces partenariats, les premiers conclus par l'agence, ont été noués dans l'objectif d'accélérer l'arrivée des solutions innovantes sur le marché et d'en faciliter la diffusion.

Le partenariat vise aussi à permettre aux centrales d'achat, en complément de la veille qu'elles mènent, d'anticiper les impacts susceptibles d'être apportés par l'arrivée de solutions et d'en faire bénéficier leur réseau. De leur côté, les centrales proposeront à l' AIS des thématiques susceptibles d'intéresser ses travaux.

Chaque année, les centrales d'achat procéderont à la passation de marchés visant spécifiquement à retenir des solutions innovantes à destination de leurs bénéficiaires et qui pourront bénéficier d'une labellisation de la part de l' AIS.

Ces partenariats complètent les premiers échanges avec la commission achats de la conférence des DG de CHU.

Un accompagnement personnalisé et individualisé des porteurs de projet innovant

Présentés en mars à l'occasion du salon MedInTech, les programmes d'accompagnement des projets innovants ont été détaillés aux acteurs du milieu hospitalier présents à SantExpo.

L' AIS entend permettre à certaines solutions labellisées de disposer d'un accompagnement extra-financier de projets innovants et à fort impact considérés comme stratégiques pour la France dans leur mise en œuvre et leur déploiement. Seront notamment accompagnées les start-up du Health20 et prochainement celles du French Tech 2030. Trois programmes ont ainsi été initiés :

- Accès prioritaire | Pour les traitements ou solutions technologiques qui doivent passer par un processus réglementaire établi : les guider dans ce parcours et accélérer les délais réglementaires, lorsque cela est possible.
- Hors cadre | Pour soutenir les innovations disruptives qui ne s'intègrent pas dans le cadre actuel (réglementaire, culturel, organisationnel ou financier) et pour lesquelles des adaptations sont nécessaires.
- Passage à l'échelle | Pour permettre aux innovations qui ont fait la preuve de leur efficacité et de leur utilité pour les patients, l'organisation des soins ou du système de santé, de se déployer de façon plus rapide et compétitive en France comme à l'international.

Le choix des solutions ainsi labellisées se fait en concertation avec les différents acteurs susceptibles d'être impliqués dans la mise en œuvre des actions identifiées. Cet accompagnement est effectué par Juliette Oury, directrice du pôle Accompagnement, son adjoint, Enguerrand Habran et Florie Fillol, responsable de l'accompagnement de projets innovants en santé au sein de l'agence.

CONTACT PRESSE

Agence de l'innovation en santé – Florence Gaudin : 06 61 99 62 63 / florence.gaudin@pm.gouv.fr

A PROPOS DE L'AGENCE DE L'INNOVATION EN SANTE

- ✓ **Pilote le plan Innovation santé 2030, volet santé de France 2030** : rattachée au Secrétariat général pour l'investissement, sous l'autorité de la Première Ministre, elle coordonne les travaux interministériels en matière d'innovation en santé avec le ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, le ministère de la Santé et de la Prévention et le ministère

de l'Industrie. Elle suit ainsi les actions et l'utilisation des moyens financiers du plan sur quatre stratégies prioritaires : biomédicaments/bioproduction, maladies infectieuses émergentes et menaces NRBC, numérique en santé, dispositifs médicaux innovants)

- ✓ **A vocation à assurer un continuum entre recherche & développement, innovation, accès au marché, production et industrialisation** : son objectif est de faire de la France un des leaders en Europe en matière d'innovation en santé
- ✓ **Anime des travaux sur la prospective en santé** pour anticiper l'impact organisationnel et financier des innovations, préparer leur intégration dans le système de santé et identifier les besoins médicaux non couverts ou insuffisamment couverts
- ✓ **Fluidifie et simplifie les procédures réglementaires et administratives** en identifiant des problématiques structurelles et générales et des points d'amélioration pour accélérer le développement d'innovations stratégiques pour le système de santé et ainsi en garantir l'accès rapide et sécurisé aux patients et améliorer leur prise en charge
- ✓ **Accompagne de façon personnalisée des porteurs de projets innovants prioritaires** avec un programme sur-mesure, spécialisé en santé, qui se décline en trois axes : accès prioritaire, hors cadre et passage à l'échelle

À PROPOS DE 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 de la Première ministre et mis en œuvre par l'Agence de la transition écologique (ADEME), l'Agence nationale de la recherche (ANR), Bpifrance et la Banque des Territoires.