



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



**AGENCE DE
L'INNOVATION
EN SANTÉ**

FEUILLE DE ROUTE

Agence de l'innovation en santé



2023 / 2025

EDITO



Elisabeth BORNE,
Première Ministre

Avec le Plan Innovation Santé 2030, volet santé de France 2030, la France s'est dotée d'une stratégie ambitieuse pour devenir la première nation européenne innovante et souveraine en santé.



Il y a un an presque jour pour jour, l'Agence de l'innovation en santé voyait le jour avec la mission d'en assurer la coordination. Je me réjouis de voir le chemin déjà accompli et suis pleinement convaincue que le cap fixé par cette feuille de route nous permettra collectivement de relever le défi. Ainsi, à l'issue d'un Tour de France de l'innovation qui a permis de construire un projet solide, en lien étroit avec l'ensemble des acteurs de terrain (académiques et chercheurs, ONR, institutionnels, services de l'État en région, établissements et professionnels de santé, entrepreneurs et industriels...) et l'accompagnement d'une quarantaine de projets innovants portés par les lauréats du dispositif French Tech 2030, nous franchissons aujourd'hui une nouvelle étape importante. Notre objectif est bien d'agir sur l'ensemble de la chaîne de valeur, de la recherche fondamentale jusqu'au lit du patient, pour faire émerger les champions de demain, au service de notre système de santé et de sa transformation.

Je souhaite donc pleine réussite possible à l'Agence de l'innovation en santé et à l'ensemble de ses partenaires, publics comme privés, pour atteindre l'objectif fixé par le Président de la République en 2021. »

EDITOS DES MINISTRES



→ **Sylvie RETAILLEAU**,
ministre de l'Enseignement
supérieur et de la recherche

« Un an déjà ! Je tiens à saluer le chemin parcouru par l'Agence de l'Innovation en Santé depuis son lancement en novembre 2022 ! Durant cette première année, elle a fortement accompagné le dynamisme et l'engagement de tous les acteurs de l'innovation en santé (chercheurs, soignants, entrepreneurs, industriels, patients, collectivités locales), conformément à l'engagement du Gouvernement.

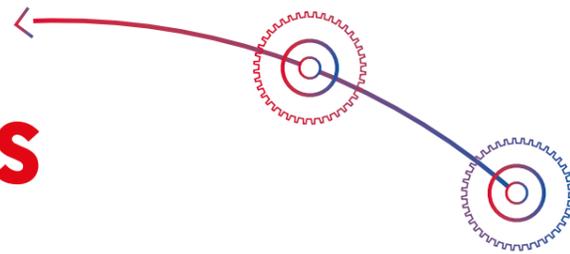
La pandémie que nous venons de traverser a démontré la nécessité de disposer d'une recherche en santé performante pour rester maîtres de notre destin. Sans chercheurs, nous ne pourrions pas répondre aux (r)évolutions du domaine de la santé : les thérapies géniques, l'oncologie, l'intelligence artificielle en santé, ou encore la capacité de soigner les maladies rares ou chroniques, etc.

Pour assurer ensuite la diffusion des résultats de notre recherche au plus grand nombre, il nous faut faire de la France un pays où les innovations en matière de santé peuvent éclore, grandir et prospérer avec la finalité de soigner plus vite, de soigner mieux. C'est l'ambition que le Président de la République a portée avec le plan Innovation Santé 2030 et que la Première ministre a rappelée lors de la présentation de sa feuille de route.

L'Agence de l'Innovation en Santé, organisation agile et transversale, pilote et coordonne l'innovation en santé en France. Sa création constitue une réponse concrète à cette ambition. Avec les douze travaux prioritaires présentés dans sa feuille de route, l'Agence de l'Innovation en Santé a construit une stratégie ambitieuse qui permet d'accélérer l'accès aux innovations, qu'il s'agisse de nouvelles technologies, de médicaments innovants ou de solutions médicales avancées, d'améliorer ainsi notre système de santé et de faire rayonner la France à l'international.

La valorisation et le transfert technologique des résultats de la recherche biomédicale et la capacité à les intégrer dans le système de soins constituent un axe fort de mon action. L'Agence de l'Innovation en Santé nous permet de progresser sur ces chantiers.

Porter une stratégie nationale de recherche et d'innovation ambitieuse, c'est aussi former, attirer et retenir les talents. Là encore, dans le cadre du Plan Innovation Santé de France 2030, nous mettons en place 12 nouveaux instituts hospitalo-universitaires et quatre nou-



veaux bioclusters. Ces modèles innovants de partenariat public – privé, propices à l'échange d'idées et à la mise en œuvre de projets collaboratifs, associent des équipes de recherche fondamentale et des équipes de recherches cliniques aux côtés d'industriels. Je veux saluer l'action de l'Agence de l'innovation en Santé dans l'accompagnement de ces projets !

Enfin parce que la recherche d'aujourd'hui, c'est l'innovation de demain, je salue également les liens forts établis entre l'Agence de l'Innovation en Santé et l'écosystème de recherche en santé, notamment l'Inserm (Institut national de la santé et de la recherche médicale).

Il y a encore beaucoup à accomplir, et l'attractivité de la recherche française et son rayonnement restent mes priorités. L'Agence de l'Innovation en Santé a désormais toute sa place dans notre écosystème de recherche et d'innovation dans le domaine de la santé. Elle pourra compter sur l'engagement du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche pour soutenir son action.

Bon anniversaire et longue vie !



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

« Au cours de son histoire, la France a toujours été une terre d'innovation en santé. C'est un héritage qu'il nous faut préserver et projeter vers l'avenir, pour répondre aux grands défis de notre temps.

Dans un monde qui change et qui s'accélère, c'est ce qui nous permet d'aller au-devant des nouveautés et de prévenir les bouleversements. Car comme disait Francis BACON, dès le XVI^e siècle : « Celui qui n'appliquera pas de nouveaux remèdes doit s'attendre à de nouveaux maux. Car le temps est le plus grand des innovateurs ! »

Ces nouveaux remèdes sont encore à inventer et à découvrir dans des champs comme ceux, par exemple, de l'intelligence artificielle, du traitement algorithmique des données, des dispositifs médicaux numériques, des biothérapies, des médicaments de thérapie innovante, de la personnalisation des traitements, dont l'étendue des perspectives est immense.

Soutenir et promouvoir l'innovation en santé, c'est ainsi non seulement permettre à la France de rester une référence et un pays pionnier, c'est aussi renforcer son attractivité et accompagner les grandes transformations de son système de santé. C'est une priorité forte des investissements « France 2030 » du Gouvernement, avec des financements très conséquents : plus de 5 milliards d'euros mobilisés pour soutenir la recherche et le développement industriel.

C'est une aventure collective qui doit mobiliser dans un même élan les pouvoirs publics, les professionnels et établissements de santé, les acteurs de la recherche, tout comme les industriels, grandes entreprises et start-ups. Car ce sont nos complémentarités qui sont le meilleur levier pour l'innovation.

C'est tout le sens de la création, l'année dernière, de l'Agence de l'Innovation en santé (AIS), que d'être le trait d'union entre l'ensemble des actions impulsées grâce à France 2030, pour faire prospérer les collaborations par la rencontre des savoir-faire, des technologies et des bonnes idées.



→ **Roland LESCURE**,
ministre délégué
chargé de l'Industrie

« J'ai l'habitude de dire qu'en matière de santé, nous faisons face à un triangle des Bermudes : soigner l'ensemble des patients, à un coût maîtrisé, tout en ré-industrialisant le pays. J'en suis profondément convaincu : c'est grâce à l'innovation que nous arriverons à résoudre ce triple défi.

Je pense aux médicaments de thérapie innovante (MTI) dont nous devons accroître les capacités de production sur le territoire. Mais je pense également aux médicaments matures, dont certains sont essentiels et stratégiques, et que nous n'arriverons à relocaliser qu'en mettant en œuvre des processus de fabrication innovants, compétitifs et décarbonés.

C'est aussi grâce à l'innovation que nous arriverons à faire face à la contrainte budgétaire qui est la nôtre. Cela peut sembler paradoxal, lorsque l'on regarde le coût des nouvelles thérapies. Néanmoins, si l'on arrive à anticiper les innovations et à inventer de nouveaux modèles de tarification, nous pourrions tirer parti de l'ensemble des économies, notamment organisationnelles, que ces nouvelles thérapies peuvent générer pour le système de santé.

France 2030 vise à faire de la France la première nation européenne innovante et souveraine en santé. Nous y consacrons des moyens significatifs, de la recherche à l'accès au marché en passant par le transfert de technologie et l'industrialisation. Au-delà des moyens financiers, notre capacité à atteindre les objectifs ambitieux de France 2030 dépendra de notre capacité à créer des synergies entre acteurs académiques, établissements

L'AIS aura ainsi notamment vocation à nous aider à anticiper les innovations et les besoins médicaux pour orienter les politiques publiques ; faciliter, accélérer, simplifier le parcours d'une innovation, de son idée à la mise à disposition des patients ; accompagner les porteurs de projets à chaque étape de leur parcours ; ou encore mobiliser l'innovation au service d'un système de santé fondé sur la prévention.

J'insiste sur ce dernier point, car ce virage préventif est peut-être la transformation la plus importante par laquelle notre système de santé doit passer pour répondre aux enjeux des maladies chroniques, du vieillissement démographique et plus largement d'une prochaine génération débarrassée d'un trop grand nombre de pathologies évitables.

Ces progrès pour tous participent également à garantir l'avenir de notre système de santé. C'est pourquoi l'État, à travers l'AIS et l'ensemble de ses organismes et opérateurs continuera résolument de soutenir celles et ceux qui inventent la France de demain.

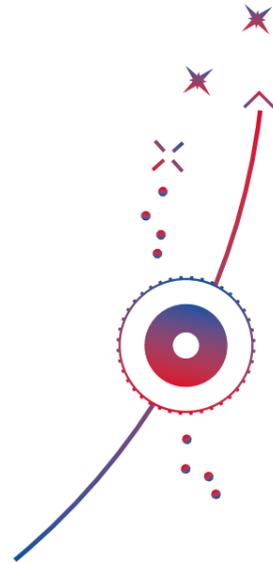
de santé, industriels et start-ups. Nous y travaillons quotidiennement avec mes collègues Sylvie Retailleau et Aurélien Rousseau.

L'Agence Innovation santé a été créée il y a un an, non pas pour remplacer les différents ministères mais pour nous permettre d'avoir une méthode et des objectifs partagés et pour animer l'ensemble de l'écosystème, notamment dans les territoires. Lors de la création de l'Agence, un certain nombre d'acteurs nous ont alertés : il ne fallait pas que la nouvelle Agence complexifie le paysage administratif. Je pense qu'aujourd'hui, ces craintes sont dissipées. Je souhaite pour cela remercier vivement les équipes de l'Agence, peu nombreuses mais incroyablement motivées et efficaces, ainsi que sa directrice générale, Lise Alter, qui fait un travail remarquable.

La feuille de route de l'Agence reprend les trois principales missions qui lui ont été confiées : anticiper les innovations sur les plans technologiques, organisationnels et financiers pour être en mesure d'adapter le système ; stimuler et accompagner au mieux les entreprises du dispositif médical et du médicament ; et accélérer et simplifier les processus de la recherche à l'accès au marché en passant par la production. Elle met l'accent sur le rôle majeur joué par les acteurs du territoire, au premier rang desquels les régions et les pôles de compétitivité. Elle insiste également sur un certain nombre de thématiques qui me sont chères : je pense aux achats publics, vecteur de diffusion des innovations, aux dispositifs facilitant l'accès au marché des solutions innovantes, ou bien à la formation, afin d'adapter les métiers et parcours professionnels aux innovations à venir.

Comme ministre de l'industrie, je serai tout particulièrement vigilant à ce que la mise en œuvre concrète de cette feuille de route puisse permettre le passage à l'échelle des innovations et leur industrialisation sur le territoire, au bénéfice de tous les patients.

LES 12 TRAVAUX DE L' AIS EN UN COUP D'ŒIL : Anticiper les innovations et les besoins médicaux pour orienter les politiques publiques



ANTICIPER LES INNOVATIONS ET LES BESOINS MÉDICAUX POUR ORIENTER LES POLITIQUES PUBLIQUES

- **Objectif 1 :** Mettre en place un outil de veille prospective interministériel, structuré et partagé
- **Objectif 2 :** Identifier et lancer les premières thématiques d'études prospectives
- **Objectif 3 :** Diffuser les premiers outils, résultats et recommandations et aligner les acteurs sur les enjeux futurs

FACILITER, ACCÉLÉRER, SIMPLIFIER LE PARCOURS D'UNE INNOVATION, DE SON IDÉE À LA MISE À DISPOSITION DES PATIENTS

- **Objectif 4 :** Identifier les transformations systémiques nécessaires pour catalyser l'innovation en santé

De la recherche au projet industriel

- **Objectif 5 :** Renforcer l'efficacité et l'impact de la recherche et du transfert de technologies
 - 5.1 Proposer un cadre global renouvelé, lisible qui permette aux différents acteurs de la recherche d'interagir de manière fluide, en facilitant le décloisonnement de leurs activités
 - 5.2 Redéfinir le paysage de la recherche biomédicale française

Du projet industriel au premier patient bénéficiaire

- **Objectif 6 :** Promouvoir les transformations nécessaires au renforcement de l'attractivité de la recherche clinique
- **Objectif 7 :** Faciliter, au bénéfice des patients et des professionnels, l'accès rapide et sécurisé aux innovations
 - 7.1 Accélérer la mise à disposition d'une innovation au premier patient.
 - 7.2 Renforcer le suivi de l'efficacité des produits de santé en vie réelle afin de faciliter l'évaluation et une prise en charge de ces derniers.
 - 7.3 Mettre en œuvre les recommandations de la mission sur la régulation et le financement de l'innovation

Du premier patient à la diffusion de l'innovation : quand l'innovation bénéficie à tous ceux qui en ont besoin

- **Objectif 8 :** Faciliter une meilleure diffusion des innovations à travers notamment la mobilisation du levier des achats publics
 - 8.1 Créer les conditions permettant aux entreprises innovantes d'être plus facilement diffusées sur le marché
 - 8.2 Mobiliser directement le levier de l'achat visant à assurer la promotion de solutions innovantes
 - 8.3 Agir sur l'offre de formation afin d'adapter les métiers et parcours professionnels aux innovations à venir
 - 8.4 Accompagner la structuration des organisations au sein des établissements

ACCOMPAGNER LES PORTEURS DE PROJETS INNOVANTS À CHAQUE ÉTAPE DE LEUR PARCOURS

- **Objectif 9 :** Orienter et accompagner les porteurs de projets innovants
 - 9.1 Orienter les porteurs de projets innovants
 - 9.2 Sélectionner, labelliser et accompagner une centaine de projets innovants chaque année
 - 9.3 Trois programmes d'accompagnement adaptés aux besoins des porteurs de projet
- **Objectif n°10 :** Définir et mettre en œuvre un « parcours de l'innovateur », fluide et lisible

INVESTIR POUR FAIRE DE LA FRANCE LA 1^{RE} NATION EUROPÉENNE INNOVANTE ET SOUVERAINE EN SANTÉ

- **Objectif 11 :** Renforcer 4 filières prioritaires pour assurer notre souveraineté sanitaire
 - 11.1 Poursuivre les investissements industriels en santé
 - 11.2 Investir de manière structurante dans 4 domaines prioritaires grâce à des stratégies d'accélération
 - 11.2.1 Développer et produire des biothérapies en France
 - 11.2.2 Conquérir le marché mondial de la e-santé
 - 11.2.3 Prévenir, se préparer et lutter contre les maladies infectieuses émergentes (MIE) et les menaces NRBC
 - 11.2.4 Intégrer les technologies médicales stratégiques dans notre offre de soins

INTÉGRER LA PRÉVENTION COMME PIVOT D'UN CHANGEMENT D'ÉCHELLE EN MATIÈRE DE RÉSULTATS ET D'IMPACTS POSITIFS POUR LA SANTÉ DES FRANÇAIS : UN BESOIN MAJEUR

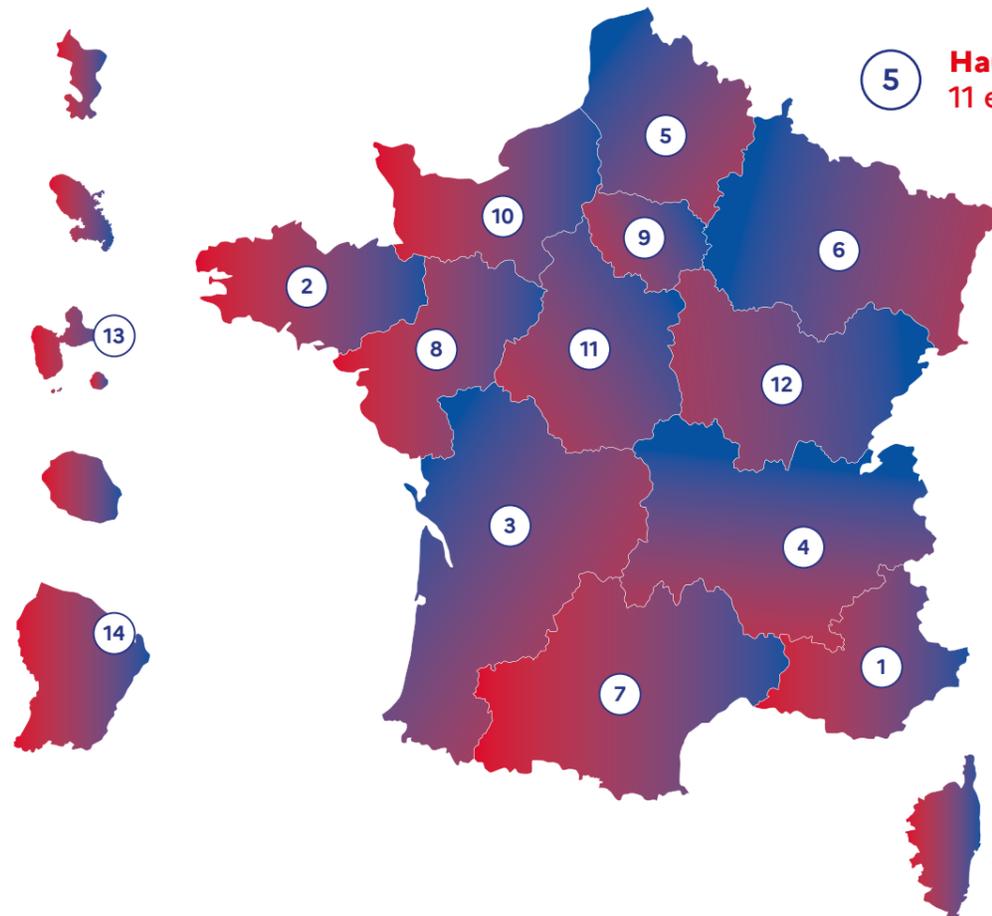
- **Objectif 12 :** Mobiliser l'innovation au service d'un système de santé fondé sur la prévention

IDENTIFIER ET ÊTRE IDENTIFIÉ : les clés d'une collaboration efficace

Dès la formation de son équipe, l'Agence de l'innovation en santé (AIS) a entrepris un Tour de France de l'innovation en santé pour rencontrer les acteurs impliqués sur le terrain, tant en métropole qu'en outre-mer. Cette démarche nous a conduits à rencontrer des représentants de l'État et des collectivités territoriales (Préfets, élus, ...), des acteurs institutionnels, des chercheurs, des universitaires, des pôles de compétitivité, des sociétés d'accélération du transfert de technologies (SATT), ainsi que des professionnels de la santé. Nous avons également échangé avec des porteurs de projets et des entreprises industrielles et de service. Cela nous a fourni un panorama des innovations qui contribueront à améliorer la santé des patients, l'organisation des soins, la pratique des professionnels de santé et à garantir l'efficacité de notre système de soins. L'objectif était triple : présenter notre agence et ses missions, identifier les projets et les dynamiques soutenus par ces différents acteurs, et repérer des porteurs de projet innovants en vue d'établir une relation de travail mutuellement bénéfique et efficace (cf. objectifs 9 et 10 sur les actions d'accompagnement des projets innovants et de l'animation territoriale).

Riche d'enseignements, ce Tour de France nous a permis d'une part de constater l'engagement quotidien de nombreux acteurs de terrain (des pôles de compétitivité, des clusters, des services de l'État en région, des conseils régionaux, des agences régionales de santé (ARS), ...). D'autre part, il nous a fourni une compréhension détaillée des réalités auxquelles sont confrontées les entreprises cherchant à innover en France. Nous avons également été témoins de cette volonté forte de collaboration entre les universités, les établissements de santé, les centres de recherche et les entreprises pour développer des projets porteurs d'innovation. Toutefois, ce dynamisme et cet engagement se heurtent à certains obstacles et processus

qui freinent ou ralentissent le développement, l'évaluation, le déploiement des innovations et leur disponibilité pour les patients et les professionnels de la santé. Ce Tour de France nous a ainsi permis de confronter ces problématiques concrètes à celles identifiées au niveau national, renforçant, affinant et complétant les priorités que nous nous fixons dans notre feuille de route.



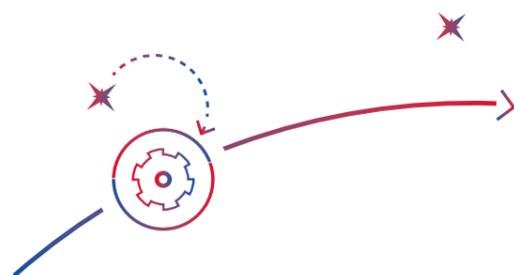
- 1 **Provence-Alpes-Côte d'Azur – 28 et 29 mars 2023**
 - IMCHECK (immuno oncologie médicale) à Marseille
 - INNOSKEL (thérapies transformatrices pour maladies osseuses rares) à Nice
- 2 **Bretagne – 4 et 5 mai 2023**
 - Centre W.INN (centre d'innovation hospitalier) à Brest
 - OSO AI (dispositif de prévention des chutes pers âgées) à Rennes
- 3 **Nouvelle-Aquitaine – 11 et 12 mai 2023**
 - Fine heart (insuffisance cardiaque, DM) à Bordeaux
 - Paediatis (nouvelle galénique pédiatrique) à Poitiers
- 4 **Auvergne-Rhône-Alpes – 19 et 20 juin 2023**
 - OSIVAX (vaccin universel grippe, Covid-19) à Lyon
 - O.S.T. Laboratoires (ostéo banque) à Clermont Ferrand
- 5 **Hauts-de-France – 11 et 12 juillet 2023**
 - LATTICE (reconstruction mammaire) à Lille
 - SIMU santé (centre de simulation) à Amiens
- 6 **Grand-Est – 22 et 23 juin 2023**
 - Visible patient (stratégie chirurgicale) à Strasbourg
 - Responsabilité populationnelle (CH Troyes) à Reims
- 7 **Occitanie – 28 et 29 juin 2023**
 - ALCEDIAG (test diagnostic en santé mentale) à Montpellier
 - Flash therapeutics / GTP bioways (bio production) à Toulouse
- 8 **Pays de la Loire – 4 et 5 juillet 2023**
 - PHYSIDIA (machine de dialyse à domicile) à Angers
 - OCTOPIZE (traitement des données de santé) à Nantes
- 9 **Ile-de-France – 10 octobre 2023**
 - MAUNA KEA (microscopie temps réel) à Paris
 - SMART IMMUNE (programmation de cellule pré-immunitaire en oncologie) à Paris
- 10 **Normandie – 18 et 19 septembre 2023**
 - Alga Biologics (développement et production d'anticorps dans le traitement des cancers) à Rouen
 - Cycecon (plateforme d'imagerie médicale) à Caen
- 11 **Centre-Val de Loire – 11 octobre 2023**
 - MablImprove : labex spécialisé sur les anticorps thérapeutiques à Tours
 - LoyalTech – vaccin intranasal anti-Covid-19 à Tours
- 12 **Bourgogne-France-Comté – 19 et 20 septembre 2023**
 - OPM (onco-design precision medicine) à Dijon
 - CellQuest (unités de bioproduction de thérapies cellulaires compactes) à Besançon
- 13 **Départements et régions d'Outre-mer**
 - Lae Santé - Guadeloupe – 20 octobre 2023
 - Guyane – 17 octobre 2023

Retrouvez via le Q/R code une présentation des acteurs rencontrés à l'occasion du Tour de France de l'innovation en santé. Les rencontres et rendez-vous réalisés en dehors de ce Tour de France n'y sont pas listés. www.innovation-sante.fr/tourdefrance



LES DOUZE TRAVAUX de l' AIS

L'innovation en santé n'a jamais été aussi foisonnante et porteuse d'espoir pour les patients. Des technologies de rupture qui dépassent les frontières classiques du soin et se combinent entre elles se développent : thérapie génique et cellulaire, biologie synthétique, bioprocédés, vaccins à ARNm, jumeaux numériques, intelligence artificielle, nouvelle révolution quantique... Cette période exceptionnelle est également marquée par les crises sanitaires, la désindustrialisation, les difficultés démographiques, les questions de soutenabilité financière du système de santé. Elle a ainsi vu l'attractivité du secteur se dégrader en quelques années, alors même que la concurrence mondiale s'intensifie dans la recherche, la production et le financement.



A l'heure où notre souveraineté en matière de santé est menacée, innover n'est donc pas une option, c'est une nécessité : les innovations diagnostiques et thérapeutiques mais également celles en matière de prévention, d'organisation des soins, de numérique en santé, sont autant d'outils qu'il nous faut aujourd'hui mobiliser, rapidement et efficacement, pour accélérer la transformation du système de santé et assurer à nos concitoyens des prises en charge au meilleur niveau sur le long terme.

C'est sur ce constat que le Président de la République a annoncé le 29 juin 2021, dans le cadre du plan Innovation Santé France 2030, la création de l'Agence de l'innovation en santé (AIS), organisation agile et transversale, pour piloter et coordonner l'innovation en santé en France.

Lancée en novembre 2022 et rattachée au Secrétariat général pour l'investissement, l' AIS a immédiatement entamé un Tour de France de l'innovation en santé à la rencontre des acteurs qui œuvrent sur le terrain (plus de 250 entreprises, plusieurs dizaines d'établissements de santé, universités et laboratoires visités) dans les régions métropolitaines et d'outre-mer. Ce Tour de France a permis de constater partout le dynamisme et l'engagement des acteurs (chercheurs, soignants, entrepreneurs, industriels, patients, collectivités...) qui se heurtent parfois à certains verrous qui freinent le développement et le déploiement des innovations, surtout pour celles, souvent les plus prometteuses, qui sortent des sentiers battus. Ce Tour de France nous a surtout permis de confronter leurs problématiques à celles déjà identifiées au niveau national et, ainsi, de co-construire avec le terrain notre feuille de route. Nous savons pouvoir nous appuyer sur l'ensemble des services de l'État en région, au premier rang desquels les DREETS¹, DRARI² et ARS ainsi que sur les régions et les autres collectivités territoriales pour concrétiser le déploiement des mesures nécessaires au plus près des besoins.

¹ Directions régionales de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités
² Délégation régionale académique à la recherche et à l'innovation

Les profils variés recrutés au sein de l' AIS lui ont aussi permis une mise en œuvre opérationnelle rapide de projets prioritaires : 40 entreprises déjà accompagnées en collaboration avec d'autres services de l'État et les pôles de compétitivité; plusieurs groupes de travail et de pilotage lancés avec des partenaires afin d'accélérer la recherche clinique, de promouvoir les nouvelles méthodologies de développements cliniques et de favoriser le transfert des résultats de la recherche en santé aux entreprises. Enfin, les travaux interministériels auxquels nous contribuons se fondent sur les liens forts et de confiance noués entre l' AIS et les ministères impliqués en matière d'innovation en santé, notamment les ministères de l'enseignement supérieur et de la recherche, de la santé et de la prévention, de l'industrie. Nous tenons à remercier l'ensemble de leurs services et équipes engagés au quotidien pour préparer ensemble le système de santé de demain.

Son rôle est celui d'un catalyseur en connectant mieux les acteurs et en assurant que tous les dispositifs seront lisibles, avec cinq lignes de force :



Toutes les actions entreprises doivent permettre de transformer notre système de santé, de dépasser le principe du « tout curatif » pour proposer une prise en charge plus préventive, prédictive, personnalisée, fondée sur les preuves, participative et intégrant davantage l'expérience des patients.

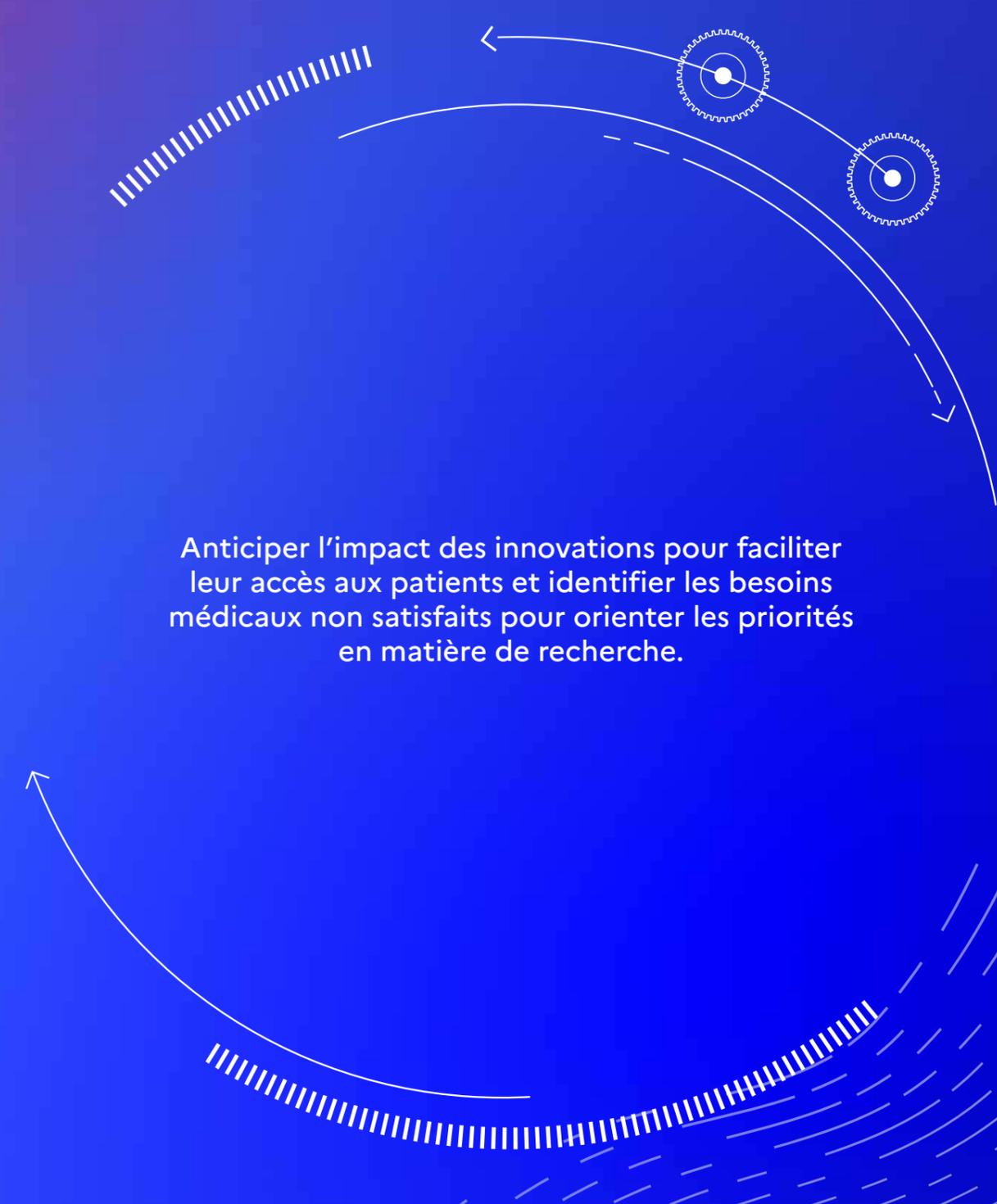
La présente feuille de route a vocation à présenter dans le détail les objectifs de l'Agence, qui pourront être revus au regard des évolutions technologiques à venir et des priorités identifiées par nos travaux de prospective.

Douze mois plus tard, l' AIS doit désormais relever le défi des **douze travaux prioritaires** qui seront présentés et détaillés ci-après dans cette feuille de route. Certains diront qu'il s'agit d'une ambition herculéenne pour une jeune structure, mais l' AIS peut compter sur une communauté de partenaires engagés pour améliorer notre système de santé, accélérer l'accès aux innovations et faire rayonner l'image de la France à l'international.

C'est en tout cas la mission première que poursuit l'Agence : faciliter, coordonner, connecter, impulser, créer du lien afin d'assurer la cohérence d'ensemble des mesures visant à promouvoir les innovations ayant un impact sur la santé des patients et/ou l'organisation des soins en France et un accès rapide à celles-ci. Le rôle de l'Agence dans cet écosystème déjà dense n'est nullement de dupliquer ou de se substituer aux structures existantes.

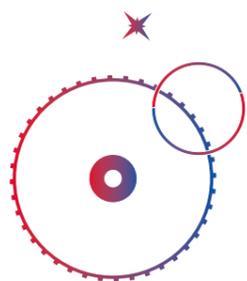
Notre vocation est bien de faire en sorte que les innovations technologiques efficaces, utiles et/ou pertinentes bénéficient aux patients et aux professionnels de santé qui en ont besoin. Plus de technologies et de numérique n'est pas une fin en soi, mais nous sommes convaincus qu'il est indispensable de les mobiliser pour recentrer la médecine sur le lien et l'humain, pour améliorer les prises en charge, l'accès aux soins, et l'attractivité du secteur de la santé.

+
**ANTICIPER
LES INNOVATIONS
ET LES BESOINS
MÉDICAUX
POUR ORIENTER
LES POLITIQUES
PUBLIQUES**
+



Anticiper l'impact des innovations pour faciliter leur accès aux patients et identifier les besoins médicaux non satisfaits pour orienter les priorités en matière de recherche.

Le vieillissement de la population, les évolutions technologiques rapides, ou encore le changement climatique nous obligent à anticiper de manière plus précoce les besoins sanitaires de demain. Afin de renforcer son positionnement en matière d'innovation en santé au niveau mondial, la France doit se doter d'une réelle capacité d'anticipation stratégique, scientifique et opérationnelle.



Identifier les futurs domaines de haute importance permet de faire émerger des innovations là où les besoins médicaux sont ou seront insuffisamment couverts. Il s'agit aussi de préparer le système de santé à intégrer ces innovations sur les plans réglementaires, organisationnels et financiers mais également en vue de disposer des compétences nécessaires à leur utilisation.

C'est pourquoi un des objectifs majeurs de l'AIS est de permettre à la France de disposer d'une capacité de prospective en vue d'anticiper au mieux l'impact des innovations sur les enjeux de santé publique à venir. Pour cela, l'Agence a pour mission de coordonner, en interministériel, avec les acteurs concernés, les travaux en la matière, à la fois au travers de la mise en place d'un système de veille prospective, en vue d'analyser l'intérêt des nouvelles technologies, mais également en produisant des études prospectives plus approfondies sur des thématiques jugées prioritaires. Enfin, elle doit veiller à diffuser ces enseignements et contribuer à définir et/ou ajuster les priorités stratégiques partagées en interministériel pour en potentialiser les effets.



[En effet] si l'ONDAM est un outil performant de maîtrise de la dépense, il ne parvient pas à assurer une allocation des ressources toujours cohérente avec les besoins et les priorités d'une stratégie de santé publique. Mais cette gestion pluriannuelle, alors que l'innovation médicale et le numérique transforment les systèmes de santé, supposent une capacité d'anticipation au moins à quelques années de innovations. »

Extrait du rapport « Pour un new deal garantissant un accès égal et durable des patients à tous les produits de santé », p. 118

OBJECTIF 1 : Mettre en place un outil de veille prospective interministériel, structuré et partagé

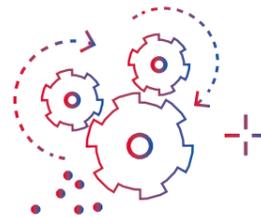


La mise en place d'un système de veille prospective (« horizon scanning ») a pour objectif d'identifier, de filtrer et d'apprécier l'intérêt des nouvelles innovations technologiques dans le champ de la santé susceptibles d'intégrer le système de santé dans un horizon temporel défini.

Il permettra d'une part d'informer et alerter à intervalles réguliers nos institutions sur les situations potentiellement porteuses de risques (financiers, organisationnels, sanitaires), les évolutions technologiques et les nouveaux usages, et ainsi contribuer à la mise en place de politiques publiques favorables à la santé de la population. Cet outil sera co-construit avec l'ensemble des acteurs concernés (Ministères, agences d'évaluation, industriels ...) afin de répondre au mieux à la problématique d'anticipation des impacts de l'innovation. D'autre part, cette veille prospective permettra à l'Agence d'apporter son soutien à l'émergence d'innovations dans des domaines où les besoins médicaux sont ou seront insuffisamment couverts, et d'en faire bénéficier l'ensemble de la population.

Ainsi, ces travaux permettront d'ajuster en continu la feuille de route de l'Agence, ainsi que les objectifs propres des stratégies d'accélération identifiées dans le Plan Innovation Santé 2030.

OBJECTIF 2 : Identifier et lancer les premières thématiques d'études prospectives



En parallèle du développement de cet outil de veille prospective qui aura pour objectif de définir nos priorités de travail, nous avons d'ores-et-déjà identifié en interministériel des thématiques sur lesquelles des premières études ciblées vont rapidement être lancées :

▶▶▶ Médicaments de thérapie innovante (MTI)

Des avancées scientifiques et technologiques récentes ont donné lieu à une nouvelle classe de traitements médicaux prometteurs regroupés sous la catégorie des « MTI » comprenant les thérapies géniques, les thérapies cellulaires et l'ingénierie tissulaire. Ces médicaments présentent souvent la caractéristique d'une administration unique pour un bénéfice thérapeutique de plusieurs mois voire plusieurs années. Celle-ci s'accompagne d'un enjeu d'organisation des soins, dont la temporalité est bouleversée, mais également de la nécessité de mettre en place des infrastructures adaptées pour la production et l'administration de ces traitements. Il convient également d'évaluer l'impact budgétaire lié à la fois au coût d'injection par patient pouvant atteindre plus d'un million d'euros, mais également des potentielles économies générées pour notre système de santé sur le long terme. Ces travaux viendront également alimenter la stratégie d'accélération Biothérapie-Bioproduction (cf. objectif 11.2.1).

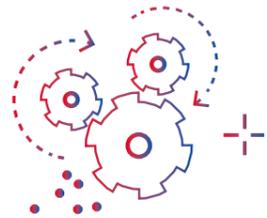
▶▶▶ Bloc opératoire de demain

Le bloc opératoire est un environnement complexe et sensible soumis à de nombreuses exigences en termes de sécurité, d'hygiène, de confort et de performance. Dans le contexte du développement de la chirurgie ambulatoire, de l'évolution des technologies, des besoins des patients et de ceux des soignants, le bloc opératoire de demain doit être repensé et réorganisé. Chirurgie mini-invasive, imagerie interventionnelle, modularité des blocs, multiplication des équipements, infrastructures nécessaires, métiers du bloc opératoire... sont autant d'enjeux essentiels à anticiper. Sachant que la durée de vie moyenne d'une salle de bloc est d'environ 15 ans, il est nécessaire de permettre aux décideurs, établissements de santé et entreprises pour investir d'avoir une vision du temps long, en capitalisant sur l'ensemble des travaux déjà engagés en la matière (INSERM, grand défi France 2030 du plan DM innovants piloté par la DGE notamment). Notre analyse s'attachera donc à répondre à la question : « que sera le bloc opératoire de demain, et avec qui se construira-t-il ? »

▶▶▶ Organes sur puces

À l'intersection des domaines de l'ingénierie cellulaire et tissulaire et de la microfluidique, les organes sur puces sont des dispositifs miniaturisés intégrant des cellules pour reproduire les caractéristiques architecturales, dynamiques et fonctionnelles d'un organe, voire de plusieurs organes interconnectés. Ils servent à étudier le développement et le fonctionnement des organes, ainsi qu'à tester de nouveaux médicaments et traitements. Ils peuvent être particulièrement utiles pour faciliter les étapes de recherche pré-clinique in vitro et réduire les besoins en expérimentation animale. On observe en Europe une augmentation des initiatives académiques et industrielles dans ce domaine. La France, en particulier, bénéficie d'un écosystème de recherche de pointe en biotechnologie, ainsi qu'une expertise mondialement reconnue dans le domaine de la microfluidique. Notre objectif est d'évaluer l'importance potentielle de cette approche dans le développement des biomédicaments, son acceptabilité par les acteurs industriels, et d'anticiper les enjeux réglementaires afin d'être force de proposition pour la mise en place notamment de normes de certification.

OBJECTIF 3 : Diffuser les premiers outils, résultats et recommandations et aligner les acteurs sur les enjeux futurs



L'enjeu du travail de prospective est bien d'assurer un alignement sur les priorités de santé et faire converger les efforts interministériels pour anticiper l'impact des innovations et adapter le cadre en vigueur, le cas échéant. La question de la diffusion des résultats de la prospective et de l'adhésion des acteurs est donc cruciale.

Dans ce contexte nous mettrons en place et animerons un **collectif de parties prenantes autour de rendez-vous réguliers** qui auront vocation à :

- ▶▶▶ Présenter les **travaux interministériels** coordonnés par l'AIS en matière de prospective ;
- ▶▶▶ Contribuer, à l'aide de ces travaux, à l'identification des besoins médicaux non ou insuffisamment couverts et les besoins à venir du système de santé, notamment dans le cadre de la stratégie nationale de santé ;
- ▶▶▶ Alimenter la **déclinaison par les ministères de ces besoins en priorités partagées** en matière de recherche en santé.

Les travaux de prospective impliqueront l'ensemble des acteurs de l'innovation en santé : les **ministères** (Ministère de la Santé et de la Prévention, Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, Ministère en charge de l'Industrie), l'INSERM en lien avec les autres organismes nationaux de recherche ayant une activité dans le champ de la biologie-santé (**CNRS, CEA, INRIA ou encore l'IN-**

RAE) pour la prospective amont, les **universités**, les établissements de santé dont les **CHU**, les **agences sanitaires** pour l'évaluation et la Cnam pour le financement des innovations et l'anticipation de leur impact sur le système de santé, des **représentants d'industriels** indispensables au continuum entre recherche et innovation et des **représentants de soignants et d'utilisateurs** du système de santé.



Et à l'international ?

L'anticipation des bouleversements technologiques dans le domaine de la santé est une préoccupation de nombreux pays depuis une dizaine d'années, notamment suite à l'arrivée de traitements innovants changeant brutalement le paradigme de prise en charge, comme pour l'hépatite C, coûteux à court-terme mais potentiellement générateurs d'économies sur le long terme.

L'AIS souhaite partager ses connaissances et capitaliser sur celles acquises par les autres pays européens. Ainsi, depuis septembre 2023, l'AIS est membre du réseau **i-HTS (Innovation-Health Tech Scan)** qui regroupe une vingtaine d'agences publiques du monde entier. Cette collaboration permet aux acteurs de mettre en commun leurs outils et connaissances afin de travailler ensemble pour identifier les innovations émergentes en santé.

+

FACILITER, ACCÉLÉRER, SIMPLIFIER LE PARCOURS D'UNE INNOVATION, DE SON IDÉE À LA MISE À DISPOSITION DES PATIENTS

+



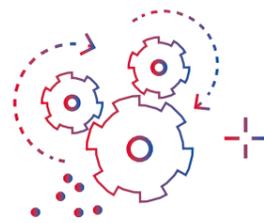
De l'idée à la prise en charge des patients, l'innovation en santé doit émerger, prendre forme, prouver sa sécurité, son efficacité et franchir ainsi de nombreuses étapes. Faciliter, accélérer et simplifier ce parcours des innovations au bénéfice de la santé des patients tout en veillant à ce que leur déploiement soit soutenable pour les finances publiques est une de nos priorités. Nous mobilisons l'ensemble de l'écosystème existant en coordonnant les travaux interministériels et en menant des actions structurées pour simplifier et fluidifier les trois grandes étapes du cycle de développement et de diffusion d'une innovation.

Ces actions, issues de nos rencontres de terrain (en particulier dans le cadre du Tour de France), viennent également en appui des projets mis en œuvre dans le cadre des stratégies d'accélération de France 2030.

CONTINUUM DU DÉVELOPPEMENT DE L'INNOVATION



OBJECTIF 4 : Identifier les transformations systémiques nécessaires pour catalyser l'innovation en santé

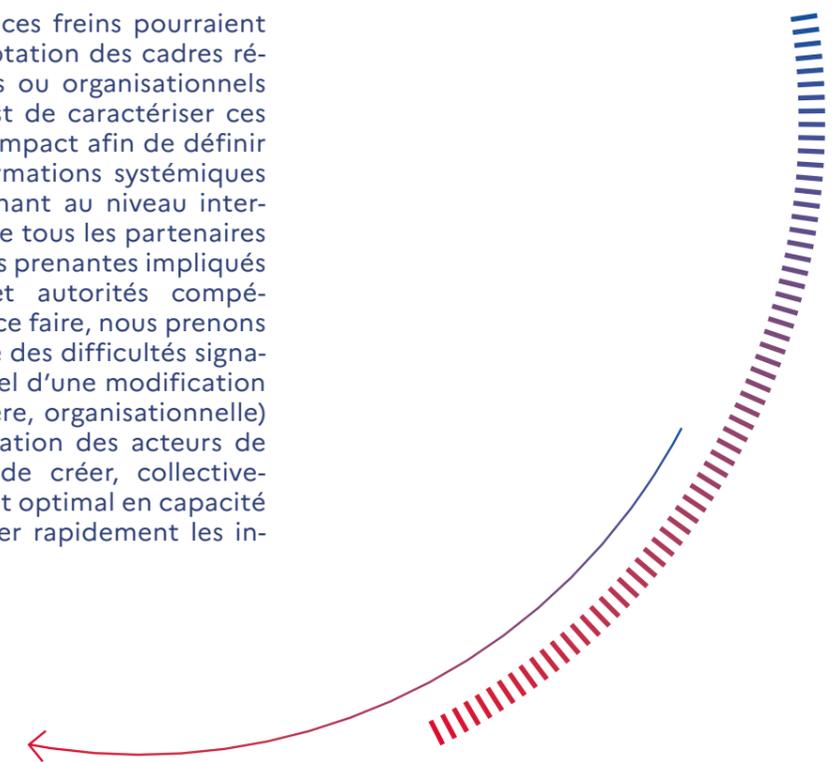


Par la collaboration établie avec les acteurs de terrain, de l'État, nous avons identifié plusieurs problématiques, souvent communes à de nombreux acteurs, récurrentes et systémiques.

Voici des exemples des principales difficultés remontées :

- ▶▶▶ Financement insuffisant des projets, notamment de recherche pré-clinique ou clinique, ou encore de passage à l'échelle ou d'industrialisation.
- ▶▶▶ Réalisation d'études cliniques en France : le processus réglementaire est perçu comme long et plus contraignant qu'ailleurs en Europe ou au niveau international.
- ▶▶▶ Délais trop longs pour l'accès aux données de santé.
- ▶▶▶ Allongement du délai d'obtention du marquage CE pour les dispositifs médicaux, du fait notamment de l'engorgement des organismes notifiés qui ont à appliquer les changements récents de la réglementation européenne.
- ▶▶▶ Dispositifs d'accès notamment dérogatoires et anticipés avec des délais trop longs et des mécanismes hétérogènes selon qu'il s'agisse de médicaments, de dispositifs médicaux (numériques ou non), de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM-DIV), d'actes professionnels ou encore d'innovations combinées.
- ▶▶▶ Accès aux marchés publics perçu comme trop complexe, notamment pour les dispositifs médicaux à usage professionnel ainsi que les solutions numériques. Déploiement à grande échelle difficile, en particulier au sein des établissements de santé.
- ▶▶▶ Problématiques pour trouver, attirer et conserver certains profils techniques et réglementaires au sein des établissements de santé et des entreprises innovantes en santé (bioproduction notamment).

Un certain nombre de ces freins pourraient être levés par une adaptation des cadres réglementaires, financiers ou organisationnels existants. Notre rôle est de caractériser ces freins et d'en évaluer l'impact afin de définir et prioriser les transformations systémiques à engager, en coordonnant au niveau interministériel les actions de tous les partenaires institutionnels et parties prenantes impliqués (Ministères, agences et autorités compétentes, experts...). Pour ce faire, nous prenons en compte la fréquence des difficultés signalées et l'impact potentiel d'une modification (réglementaire, financière, organisationnelle) sur la capacité d'innovation des acteurs de terrain. L'objectif est de créer, collectivement, un environnement optimal en capacité d'accueillir et d'absorber rapidement les innovations en santé.





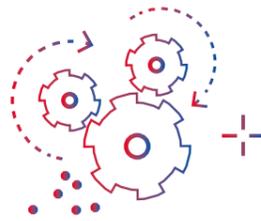
1. De la recherche au projet industriel



En tant que *venture builder* dédié aux Biotechs, nous évaluons des dizaines de projets translationnels émanant des meilleurs laboratoires de recherche académique. Malgré le soutien humain et financier qu'ils reçoivent, force est de constater que la grande majorité de ces programmes - d'une qualité scientifique indéniable - n'ont pas assez intégré les enjeux industriels et cliniques d'un futur développement pharmaceutique. Les lacunes qui en résultent retarder l'arrivée d'un candidat médicament éligible à un développement clinique. Cette réalité complexe appelle à une acculturation plus forte des chercheurs/ médecins aux enjeux industriels, ainsi qu'à la mobilisation d'acteurs intégrateurs pour rassembler le monde académique et le monde industriel en reconnaissant la valeur de chacun. »

Magali Richard,
Home Biosciences

OBJECTIF 5 : Renforcer l'efficacité et l'impact de la recherche et du transfert de technologies



Pour conserver le statut de la France parmi les leaders reconnus dans le domaine, le Gouvernement a pris des initiatives pour renforcer son attractivité auprès des chercheurs et pour faciliter les débouchés industriels des résultats de la recherche.

Une diversité d'acteurs (universités, ONR, établissements de soins, SATT ...) compose le paysage de la recherche et des transferts de technologie associés. Notre mission est de faciliter la coordination opérationnelle des différentes parties prenantes impliquées en veillant à fluidifier les cadres organisationnels et réglementaires de leurs coopérations que ce soit au niveau national ou dans les écosystèmes locaux de recherche en santé.

5.1 Proposer un cadre global rénové, lisible qui permette aux différents acteurs de la recherche d'interagir de manière fluide, en facilitant le décloisonnement de leurs activités

Pour cela, nous collaborons avec les acteurs de l'écosystème et formulons des propositions à destination des décideurs publics. Nous travaillons également avec les professionnels du

transfert de technologie en vue de favoriser le transfert des résultats de la recherche aux entreprises, notamment en aidant à mieux anticiper les étapes réglementaires et de développement

clinique. Dans ce cadre, une attention particulière sera portée aux enjeux de **mobilisation des données de santé**, quelles que soient leurs origines, pour la R&D dans le cadre de partenariats, en collaborant étroitement et en capitalisant sur les travaux des institutions compétentes (Health Data Hub, Délégation au numérique en santé, Agence du numérique en santé, Assurance Maladie, ...) et en cohérence avec les recommandations de la mission relative aux données de santé (pilotée par Jérôme Marchand-Arvier) et en lien avec le comité stratégique des données de santé. La définition de conditions d'accès et de partenariats lisibles, permettant à l'ensemble des acteurs

d'exploiter la puissance des bases de données de santé, dans un cadre assurant la confiance des patients et la sécurité des données, est un enjeu majeur de compétitivité pour nos équipes de recherche et nos entreprises innovantes. L'Agence, aux côtés de l'ensemble des parties prenantes, animera cette réflexion pour assurer un accès pérenne et efficace aux données et mobiliser ainsi pleinement ce levier pour le développement des innovations au bénéfice des patients.

Dans ce contexte, **trois actions phares sont prévues** :

- ▶▶ Le lancement dès 2024 des premières **chaires d'excellence en Biologie-Santé** visant à augmenter l'attractivité de la France pour des chercheurs ou des cliniciens chercheurs de tout premier plan. Ces chaires leur permettront de disposer de financements conséquents pour le développement de nouveaux projets d'envergure sur une durée de 5 ans.
- ▶▶ La structuration dès 2024 d'une **infrastructure nationale des biobanques impliquant l'ensemble des parties prenantes** qui devra permettre un accès performant des acteurs privés et publics aux biobanques issues de la recherche publique.
- ▶▶ **Le lancement** de nouvelles cohortes pour répondre aux besoins de la recherche comme par exemple une grande cohorte couple-enfant en population générale avec un recrutement périnatal pour l'étude de l'exposome et des déterminants environnementaux des cancers de l'enfant.

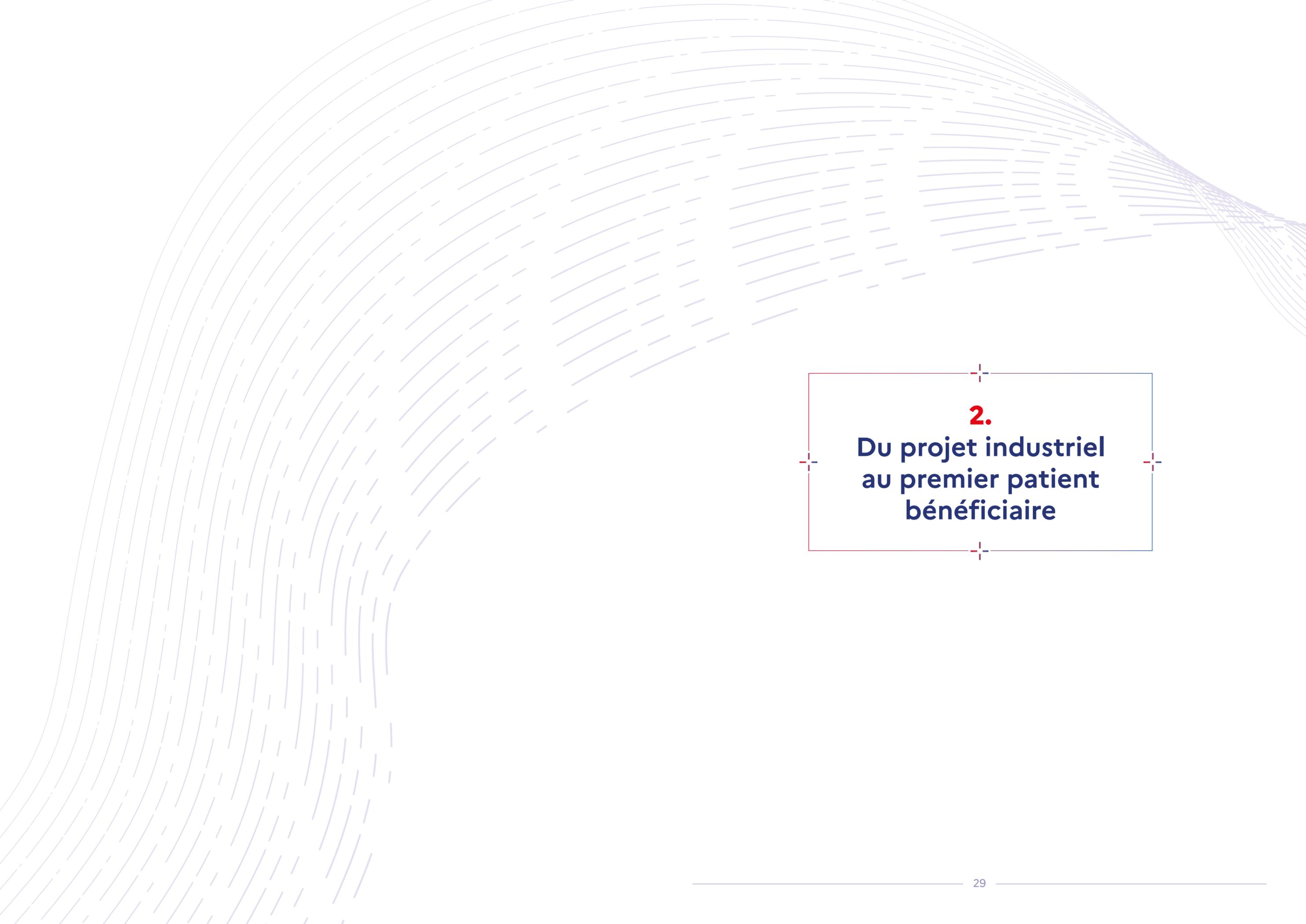
5.2 Renforcer la recherche biomédicale française

L'ambition de France 2030 et de son volet santé est de soutenir l'excellence de la recherche française et sa valorisation par des investissements conséquents et de réduire le clivage entre recherche et soins par le soutien de projets structurants. Il s'agit de **participer à la mise en place et/ou au suivi de projets « transformants » déployés avec les acteurs de terrain, dans le cadre du plan France 2030**. Pour cela nous assurons le suivi des programmes structurants de recherche et développement (PEPR des stratégies d'accélération, programmes de maturation et pré-maturation, bioclusters et IHU).

Ainsi, 12 nouveaux Instituts hospitalo-universitaires (IHU) et 5 bioclusters ont été créés avec la volonté de redéfinir le paysage de la recherche biomédicale française en regroupant autour d'un même site et d'un projet commun un ensemble d'acteurs de l'innovation.

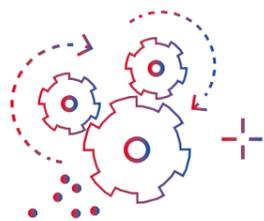
Avec les bioclusters, l'ambition du gouvernement est de catalyser la créativité et le dynamisme des équipes, d'améliorer l'attractivité des territoires pour attirer et garder des talents, de faciliter l'installation d'industries de pointe y compris avec une force d'attractivité internationale, et de créer ainsi des écosystèmes d'innovation à l'échelle mondiale sur des thématiques stratégiques : cancer, immunologie, infectiologie, neurosciences, thérapies géniques.

Avec les IHU, l'objectif du gouvernement est de constituer un environnement d'excellence attractif pour les chercheurs et les cliniciens pour expérimenter de nouvelles modalités de soins et de prévention, assurer la formation de professionnels d'excellence dans le domaine du soin et de la R&D et faire évoluer les cultures en favorisant les partenariats entre acteurs publics et privés.

The background of the slide features a series of thin, light blue curved lines that sweep across the top and left sides, creating a sense of motion and depth. A central text box is positioned on the right side of the slide.

2.
**Du projet industriel
au premier patient
bénéficiaire**

OBJECTIF 6 : Promouvoir les transformations nécessaires au renforcement de l'attractivité de la recherche clinique



Permettre aux patients de recevoir en toute sécurité et le plus rapidement possible les traitements les plus innovants quand ils en ont besoin a toujours constitué le cœur de la mission du Gouvernement. La France dispose de nombreux atouts qui, dans un contexte de fortes évolutions technologiques et organisationnelles, nécessitent néanmoins des adaptations. Cela implique, comme l'a pointé le Président de la République dans son discours de 2021, d'augmenter significativement le nombre d'essais cliniques à promotion industrielle menés sur le territoire, d'accélérer notre capacité globale à mettre en place des essais cliniques tout en proposant un cadre réglementaire propice à l'arrivée rapide et sécurisée des innovations, pour le bénéfice des patients.

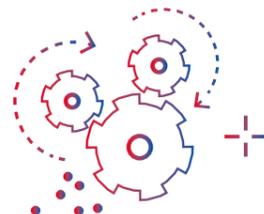
Nous avons engagé plusieurs grands types d'actions :

- ▶▶▶ **Renforcer l'attractivité de la France en recherche clinique en structurant le pilotage interministériel.** Nous avons ainsi créé une instance de pilotage interministérielle en vue de partager les objectifs en termes de recherche clinique, de coordonner les différentes actions décidées et mesurer leur progression (indicateurs et tableau de bord partagés).
- ▶▶▶ **Accélérer la recherche clinique, en vue d'adapter son organisation aux nouveaux enjeux de l'innovation.** Nous œuvrons, en collaboration avec les différents acteurs (autorités de santé, centres régulateurs, ...), pour accélérer les processus d'autorisation et de mise en place des essais cliniques, tout en maintenant un haut niveau de sécurité pour les patients (organisation, processus d'évaluation accélérés). Par ailleurs, structurellement, nous accompagnons les centres de recherche clinique dans le développement des outils de digitalisation de la recherche, éléments indispensables pour porter la recherche clinique au plus près des patients. Il s'agit ainsi de permettre un accès toujours plus facile et sur l'ensemble du territoire aux traitements les plus prometteurs dans le cadre de la recherche clinique.
- ▶▶▶ **Accélérer le développement des produits de santé au bénéfice des patients tout en maintenant de fortes garanties d'efficacité et de sécurité.** En étroite collaboration avec l'infrastructure F-CRIN, nous travaillons à définir les prérequis nécessaires à une évaluation robuste des nouvelles méthodologies d'essais cliniques par les autorités de santé, afin de garantir la sécurité du patient tout en permettant le déploiement d'essais cliniques dans des domaines où la preuve d'efficacité est difficile (maladies rares ou ultra-rares, maladies d'évolution très lente, antibio-résistance...) et dans le contexte où les produits et technologies de santé sont de plus en plus personnalisés (anomalies génétiques ou moléculaires...). Pour ce faire, nous avons mis en place un groupe de travail dédié aux nouvelles méthodologies, regroupant une trentaine d'experts à la fois du terrain (professionnels de santé, centres de recherche), des méthodologistes, des industriels du médicament et du DM mais également nos partenaires institutionnels (Ministère de la Santé et de la Prévention, HDH, ANSM, CNRIPH, , CNIL...), en lien avec la HAS. Nous souhaitons suivre et/ou mettre en place des cas concrets d'usage de ces nouvelles méthodologies afin d'en démontrer la valeur.



Après avoir passé environ un an à industrialiser la solution (nous avons déjà un prototype), nous avons passé encore un an à réaliser des études cliniques et des tests techniques très poussés. Et encore un an pour la revue des résultats par l'organisme notifié. C'est long et évidemment lourd à financer pour une startup, mais ça reste un passage obligé et c'est *in fine* une barrière à l'entrée. »

OBJECTIF 7 : Faciliter, au bénéfice des patients et des professionnels, l'accès rapide et sécurisé aux innovations



L'innovation en santé, foisonnante, offre des perspectives porteuses d'espoir pour les patients aujourd'hui en situation d'impasse thérapeutique. Les nouvelles technologies « omiques » mobilisent données cliniques, données de vie réelle, échantillons biologiques, génération de données au travers du numérique. Elles constituent autant de possibilités révolutionnaires pour les équipes de recherche, les soignants et les patients.

Dans ce contexte, le cadre français d'accès aux innovations, issu d'une succession de dispositifs mis en place au fil du temps et selon la catégorie de produits ou technologies de santé concernés, nécessite plus de cohérence et de lisibilité. Il s'agit aujourd'hui de le rendre plus li-

sible (à l'instar de ce qui a été fait en 2021 dans le champ du médicament à travers le dispositif unifié d'accès précoce aux médicaments), de le simplifier et l'adapter pour couvrir, notamment, l'intégralité des produits et technologies de santé innovants.

7.1 Accélérer la mise à disposition d'une innovation au premier patient

Pour cela, nous travaillons à assurer et optimiser un cadre d'accès rapide, capable de permettre un accès fluide à toutes les innovations, médicaments, dispositifs médicaux, mais éga-

lement celles combinant plusieurs de ces technologies ainsi que celles mobilisant des actes technologiques.

7.2 Renforcer le suivi de l'efficacité des produits de santé en vie réelle afin de faciliter l'évaluation et une prise en charge de ces derniers

Dans le cadre de l'un des sous-groupes de réflexion menés avec F-CRIN, nous travaillons à des préconisations, en lien avec les autorités de santé, notamment la HAS, pour leur permettre

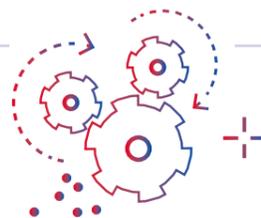
de suivre efficacement l'efficacité et la performance à long terme des produits de santé les plus onéreux.

7.3 Mettre en œuvre les recommandations de la mission sur la régulation et le financement de l'innovation

Suite à la remise du rapport *"Pour un new deal" garantissant un accès égal et durable des patients à tous les produits de santé* en août 2023, le Ministère de la Santé et de la Prévention et l'AIS se sont vus confier le soin de co-porter les travaux relatifs à la déclinaison concrète des

préconisations du rapport en matière d'accès à l'innovation, en mobilisant notamment le levier des données en vie réelle et des achats hospitaliers. Les travaux vont être lancés dans les prochaines semaines.

3.
**Du premier patient
à la diffusion de
l'innovation :
quand l'innovation
bénéficie à tous ceux
qui en ont besoin**



OBJECTIF 8 : Faciliter une meilleure diffusion des innovations à travers notamment la mobilisation du levier des achats publics



Bien que l'achat innovant soit essentiel, les défis persistent, en particulier du fait de la pluralité des interlocuteurs, de la limitation des montants plafonds et de la faible incitation aux preuves de concepts. Les procédures d'achats publics imposent finalement une faible prise de risque des interlocuteurs au sein de l'hôpital. Elles incitent davantage à l'optimisation des ressources avec les contraintes budgétaires, plutôt qu'aux tests rapides et ciblés. Les enjeux d'interopérabilité et la complexité des réseaux de distribution ne simplifient pas les choses. »

Alexandre Guenoun,
Kiro

La rapidité avec laquelle sa solution obtiendra un premier référencement au sein d'un hôpital constitue un enjeu crucial pour un porteur de projet innovant. Afin de permettre la diffusion de l'innovation, il apparaît nécessaire de mettre en place un continuum entre une politique de soutien de l'offre de solutions innovantes et la demande des acheteurs hospitaliers, notamment au travers des politiques de management de l'innovation ou encore avec le levier des achats, en complémentarité avec les initiatives existantes (ex : programme P.H.A.R.E).

Pour atteindre cet objectif, nous avons identifié quatre types d'actions :

8.1 Créer les conditions permettant aux entreprises innovantes d'être plus facilement diffusées sur le marché

Pour cela, nous mettons en place des partenariats avec les centrales d'achats publics dans l'objectif de leur permettre, en complément de la veille

qu'elles mènent, d'anticiper les impacts susceptibles d'être apportés par l'arrivée de solutions innovantes et d'en faire bénéficier leur réseau.

8.2 Mobiliser directement le levier de l'achat visant à assurer la promotion de solutions innovantes

A l'occasion du salon SantExpo, en mai 2023, les ministres de la Santé et de la Prévention, de l'Industrie ainsi que le SGPI ont demandé la mise en place d'un plan pilote afin de « franchir

une étape supplémentaire dans la mobilisation de l'achat public » en faisant de ce dernier « un vecteur d'accélération ». L'AIS est pleinement engagée dans la mise en place de ce pilote.



L'accès à l'innovation mérite d'être davantage priorisé à l'hôpital. La demande est forte et les soignants sont enthousiastes pour lancer des projets. Ils font cependant face à une capacité d'achats innovants quasi inexistante au sein des établissements de santé. Le processus est long, chronophage et souvent dissuasif pour eux. L'innovation est vue comme un coût. La demande de gratuité est permanente. Les rares processus d'achats qui aboutissent durent 12 à 18 mois. Loin de l'accès précoce... »

Etienne Lepoutre,
Bliss

8.3 Agir sur l'offre de formation afin d'adapter les métiers et parcours professionnels aux innovations à venir

Pour cela, nous avons formulé des propositions d'actions de formation à mettre en œuvre dans le cadre de l'appel à manifestation d'intérêt « Compétences et métiers d'avenir » de France 2030. Ces propositions, complémentaires à celles qui ont été formulées dans le cadre du

plan Innovation Santé 2030 (ex : santé numérique), visent notamment à permettre aux étudiants et professionnels d'accéder à des formations dédiées à la structuration et au management des organisations propices à l'émergence des innovations.

8.4 Accompagner la structuration des organisations au sein des établissements

Pour cela, nous avons formulé des propositions d'actions de formation à mettre en œuvre dans le cadre de l'appel à manifestation d'intérêt « Compétences et métiers d'avenir » de France 2030. Ces propositions, complémentaires à celles qui ont été formulées dans le cadre du

plan Innovation Santé 2030 (ex : santé numérique), visent notamment à permettre aux étudiants et professionnels d'accéder à des formations dédiées à la structuration et au management des organisations propices à l'émergence des innovations.



Et à l'international ?

L'ambition de l'AIS est de contribuer aux actions menées au niveau de l'Union européenne pour créer un cadre réglementaire européen attractif et compatible avec la diffusion des innovations.

Ainsi, en étroite collaboration avec les ministères impliqués et l'ANSM, nous travaillons activement, au niveau français, à l'élaboration de la position française dans les discussions autour de nouvelles réglementations à venir, que ce soit lors de la phase de rédaction ou lors de la phase d'implémentation de ces réglementations comme par exemple l'articulation entre le règlement sur les essais cliniques et le règlement sur des dispositifs in vitro. Nous sommes par ailleurs impliqués dans les travaux français relatifs à la révision de la législation européenne autour du médicament, afin de permettre aux innovations d'être accessibles sur l'ensemble du territoire européen.

Nous participons activement aux travaux européens sur les nouvelles technologies et méthodologies d'essais cliniques, en vue de faciliter leur évaluation par les autorités de santé. Nous avons ainsi intégré une task-force, présidée par la DNS du Ministère de la Santé et de la Prévention, et pilotée par le consortium européen EIT Health, dont l'objectif est d'harmoniser les évaluations européennes des dispositifs médicaux numériques, et de converger à terme vers une intégration dans le futur règlement HTA (Health Technology Assessment).

Nous travaillons également étroitement en lien avec l'EMA dans le cadre de l'Act-EU dont l'objectif est de garantir que tous les groupes d'experts pertinents de l'UE mettent en commun leur expertise et alignent leurs priorités afin d'accélérer l'élaboration de futures orientations et définir des recommandations.

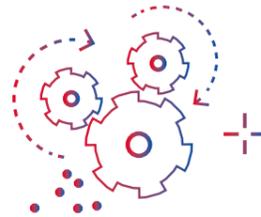
ACCOMPAGNER LES PORTEURS DE PROJETS INNOVANTS À CHAQUE ÉTAPE DE LEUR PARCOURS

Au niveau mondial, le modèle de développement de l'innovation par des start-ups est devenu majoritaire dans le domaine de la santé (2/3 du pipeline R&D et majorité des produits évalués par la FDA) et de plus en plus de start-ups vont jusqu'à l'accès au marché (plus de 40% des médicaments évalués par la FDA proviennent de biotechs contre environ 10% il y a 10 ans). De même, de nombreuses entreprises (notamment des PME et ETI), ne provenant pas du secteur, souhaitent proposer des innovations dans le secteur de la santé. Or, ces nouveaux entrants ont du mal à trouver l'information utile pour leur développement, et ont ainsi besoin d'être orientés et accompagnés.

En France, le secteur de la HealthTech est constitué de plus de 2 500 entreprises dont 500 HealthTech françaises ayant levé des fonds (> 1M€) depuis 5 ans.

Dans ce contexte, il est critique d'assurer un accompagnement personnalisé des porteurs de projets prioritaires afin de les aider à s'orienter dans l'écosystème « santé », caractérisé par des acteurs multiples et une réglementation parfois perçue comme lourde et complexe. En outre, la mise en œuvre des travaux prioritaires en matière d'accélération et de transformation du système de santé, permettra, de façon synergique et systémique, de décupler les efforts collectifs mis en œuvre par l'ensemble des structures d'accompagnement des projets innovants en France.

OBJECTIF 9 : Orienter et accompagner les porteurs de projets innovants



Dans le paysage actuel, une multitude d'entités et de dispositifs, tant publics que privés, coexistent et composent un écosystème riche : État dans ses différentes composantes, collectivités territoriales, pôles de compétitivité, incubateurs, accélérateurs, structures d'innovation des établissements de santé, etc. L'AIS, compte tenu de la valeur ajoutée apportée par ces structures, aspire à se positionner comme une plateforme, un facilitateur, afin d'aiguiller les porteurs de projets innovants vers les dispositifs préexistants les plus pertinents ou vers ses propres dispositifs d'accompagnement, en lien avec les stratégies d'accélération France 2030.

9.1 Orienter les porteurs de projets innovants

Afin de créer une interface fluide et accessible à tous, nous avons mis en place un guichet simplifié, disponible sur www.innovation-sante.fr. Cette première étape est ouverte sans critère discriminant et enclenche un rendez-vous personnalisé d'une heure dans les quinze jours, permettant de présenter son projet, être orienté et conseillé sur les acteurs et dispositifs d'accompagnement et de financement les plus adaptés aux besoins exprimés.



Le secteur de la santé est un environnement complexe, à chaque étape du parcours d'un projet. Les porteurs de projet, souvent issus du monde clinique ou de la recherche, sont rarement équipés pour initier les étapes de transfert de technologie, de création de société et de financement (public et privé) en amorçage. Par la suite, le prototypage et les validations pré-cliniques puis cliniques représentent des jalons de création de valeur essentiels, très structurés et nécessitant des interactions précoces et fréquentes avec les autorités réglementaires. Enfin, la stratégie de mise sur le marché, intimement liée à l'éventuelle prise en charge de l'innovation, est à définir puis à financer avant d'être exécutée. Les projets sont généralement coûteux, et les écueils nombreux, mettant en exergue des besoins critiques d'orientation des porteurs de projets innovants. »

Anne Osdoit,
Moon Surgical

9.2 Sélectionner, labelliser et accompagner une centaine de projets innovants chaque année

Pour les projets adressant des enjeux de santé publique et répondant aux priorités que nous avons identifiées, un deuxième niveau d'accompagnement est proposé. Ceux-ci sont soumis à un processus d'évaluation (cf. encadré) à l'issue duquel ils bénéficient ou non d'une labellisation « AIS » et d'un accompagnement sur-mesure décrit ci-dessous. Ce processus s'appuie sur un comité d'évaluation constitué d'experts pluridisciplinaires (à la fois

professionnels de santé, patients, ingénieurs ...), d'acteurs de l'accompagnement (par exemple les pôles de compétitivité, Bpifrance, la Caisse des Dépôts et Consignations, la mission French Tech) et de partenaires institutionnels. Avec ce mécanisme rigoureux de sélection et de labellisation, nous avons l'objectif d'accompagner directement, une centaine de projets par an.



Les projets labellisés seront accompagnés par un référent AIS attitré, garantissant un accompagnement individualisé. De plus, un plan d'actions élaboré selon les enjeux et besoins du projet est conjointement validé entre le porteur de projet, l'AIS et les partenaires impliqués, afin d'être mis en œuvre.

9.3 Trois programmes d'accompagnement adaptés aux besoins des porteurs de projet

Notre accompagnement se décline autour de trois programmes sur-mesure : le programme accès prioritaire, le programme hors-cadre, le programme passage à l'échelle.

▶▶▶ Programme « Accès prioritaire » :

Destiné aux innovations dont la mise sur le marché nécessite d'avoir complété les différentes étapes d'un processus réglementaire défini, il vise à guider les innovateurs à travers ces étapes clé, notamment en vue de répondre au mieux aux attentes des agences d'évaluation. Il leur permet de gagner de précieuses semaines, parfois cruciales pour leur projet, grâce à des procédures accélérées – « fast track ». Cette démarche ne vise pas à modifier l'évaluation des autorités réglementaires, dont l'indépendance doit être réaffirmée.

Exemples d'actions d'accompagnement

- Promouvoir les meilleures pratiques pour les démarches réglementaires
- Orienter les porteurs de projets, notamment vers les agences sanitaires et autorités publiques de santé
- Donner accès aux dispositifs prioritaires conventionnés avec les agences sanitaires et autorités de santé

▶▶▶ Programme « Hors cadre » :

Dédié aux innovations de rupture, c'est-à-dire celles qui, avant-gardistes, rencontrent par nature des difficultés à s'intégrer dans le paysage réglementaire, culturel, organisationnel ou financier existant, il vise à évaluer, concevoir et faciliter l'élaboration d'un cadre – ou l'adaptation de celui existant – permettant l'adoption de ces innovations. Il a vocation à être élaboré en étroite collaboration avec l'ensemble des acteurs concernés, les innovateurs mais aussi leurs concurrents.



Le centrage actuel de la santé sur le soin et non la prévention rend très difficile le déploiement de solutions digitales dans la pratique médicale qui n'existent pas dans le parcours de soin. De surcroît, le temps nécessaire à l'explication des outils numériques ne correspond pas du tout à la temporalité des consultations en médecine générale et la pénurie de praticiens sélectionne les rdv sur des prises en charge aiguës ou du suivi « standard » de maladies chroniques (bilan clinique bref et renouvellement de prescription). »

Pr Pierre Philip,
CHU de Bordeaux

Exemples d'actions d'accompagnement

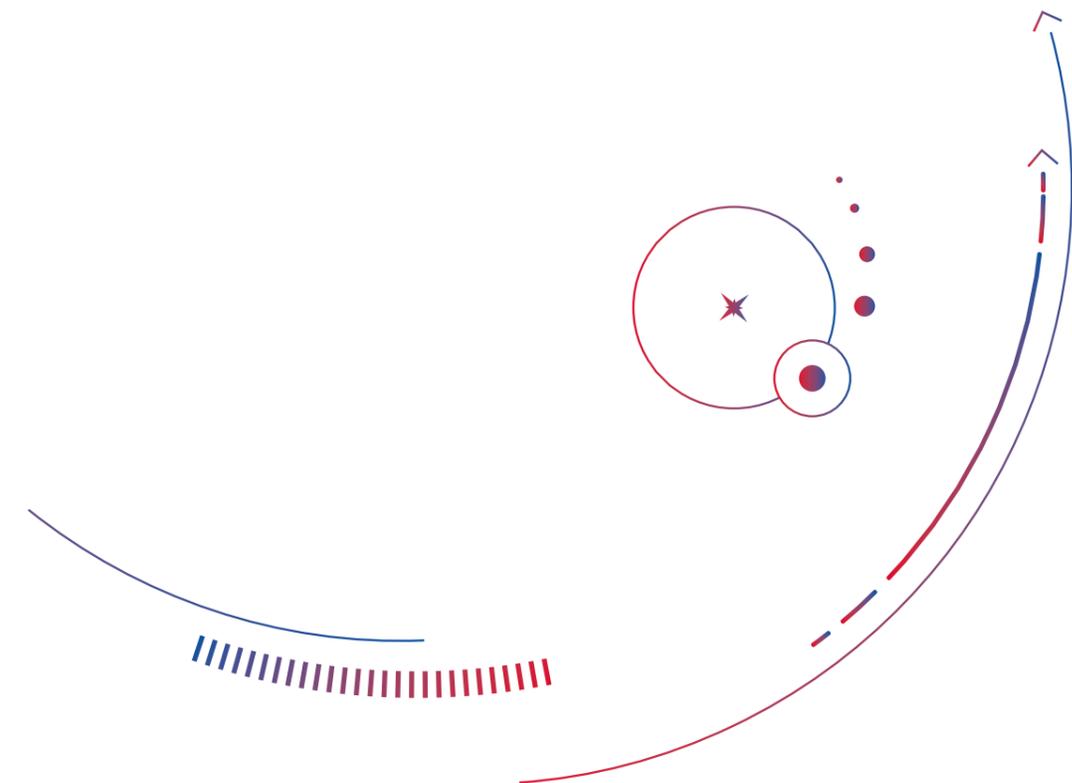
- Identifier les verrous juridiques et normatifs
- Identifier les verrous organisationnels et culturels
- Identifier les contraintes de modèle économique
- Aider à la mise en place d'expérimentations pour la démonstration de la valeur
- Porter une évolution ou transformation juridique et normative

▶▶▶ Programme « Passage à l'échelle » :

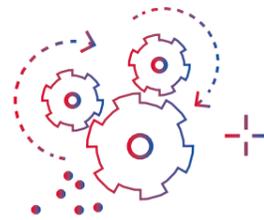
Créé pour les innovations ayant démontré leur sécurité et leur efficacité au bénéfice des patients, des professionnels de santé, de l'organisation des soins et du système de santé, il vise à faciliter une large diffusion des innovations sur l'ensemble du territoire national et, lorsque cela est pertinent, au-delà. La diffusion rapide des innovations participe également à l'ambition de soutenir et consolider les leaders français émergents et asseoir ainsi notre souveraineté en santé.

Exemples d'actions d'accompagnement

- Identifier les besoins des établissements de santé et les solutions innovantes pouvant y répondre
- Permettre l'accès à des dispositifs de déploiement en établissements de santé
- Mettre en relation avec les centrales d'achat
- Aider au ciblage d'opportunités de croissance
- Faciliter l'export en collaboration avec les services de l'État dédiés et Business France



OBJECTIF 10 : Définir et mettre en œuvre un « parcours de l'innovateur », fluide et lisible



Notre mission d'accompagnement s'articule autour d'une double ambition : renforcer et compléter l'offre d'accompagnement existante et veiller à ce que celle-ci soit mobilisée de manière optimale. Dans cette perspective, notre objectif est de concevoir un « parcours de l'innovateur » à la fois complet, fluide et sur-mesure.

Ce parcours guidera chaque innovateur vers les interlocuteurs les plus pertinents au regard de son projet et de son stade de développement, en lui assurant ainsi un suivi cohérent et adapté tout au long de son développement.



Le développement de projets innovants en santé se heurte à différentes difficultés : réglementaire, sécuritaire, recherche de financements et de business models. Si ces barrières imposent des standards de qualité élevés, l'accompagnement disponible pour les projets innovants est devenu complexe. La multiplication des appels à projets et des interlocuteurs noie les porteurs de projets, qui peinent à identifier le meilleur accompagnement disponible en fonction de leur stade de développement. »

Jonathan Benhamou,
Resilience

Pour ce faire, nous collaborons étroitement avec divers acteurs clés du domaine : les SATT, incubateurs, accélérateurs, clusters, pôles de compétitivité, financeurs ainsi que les services de l'État (ex : ARS, DREETS, DRARI), les opérateurs et agences publics œuvrant dans le champ de l'innovation en santé.

Notre objectif est de tisser un continuum solide pour la prise en charge des projets innovants.

Par ailleurs, dans le cadre du volet santé de France 2030, de nouveaux leviers d'innovation tels que les entrepôts de données de santé (EDS) et les Tiers-lieux d'expérimentation numérique ont été lancés. L'Agence souhaite s'appuyer sur ces leviers et, au besoin, en créer de nouveaux.

L'implémentation de ce parcours de l'innovateur permettra de garantir une meilleure lisibilité des différents jalons depuis la recherche amont jusqu'à l'accès au marché, une mise à jour régulière des informations et une mise en perspective des diverses offres d'accompagnement disponibles à travers les territoires.

Par ailleurs, dans une optique d'harmonisation et de partage des meilleures pratiques, les territoires ayant une dynamique d'innovation plus confidentielle ou en devenir pourront béné-

ficier d'un diagnostic et d'un partage d'expériences permettant de faciliter leur montée en compétence et de garantir ainsi un accompagnement équilibré de l'innovation sur l'ensemble du territoire national.

En somme, à travers cet objectif, nous souhaitons positionner l'innovateur au cœur de sa démarche, en lui offrant les meilleurs outils et soutiens possibles, en valorisant, renforçant et harmonisant les compétences de l'écosystème d'accompagnement en santé à l'échelle nationale.

Animation territoriale

L'Agence de l'Innovation en Santé, ancrée dans une approche collaborative, adopte la philosophie du « faire avec ». Cette démarche vise à travailler « main dans la main » avec les acteurs locaux pour garantir une synergie efficace entre les initiatives nationales et les acteurs de terrain. L'Agence se donne ainsi pour mission de :

- **Co-accompagner** : travailler conjointement avec les acteurs locaux, soit en offrant un soutien direct aux innovateurs en santé, soit en agissant comme un relai qui facilite et renforce leurs démarches d'accompagnement.
- **Identifier précocement** : en étant proches du terrain, nous souhaitons détecter le plus tôt possible les besoins spécifiques des innovateurs en santé, ainsi que les obstacles auxquels ils pourraient être confrontés.
- **Diffuser et communiquer** : assurer une circulation fluide de l'information est essentiel. D'une part, nous nous engageons pour identifier les dispositifs, transmettre les informations et partager les retours d'expérience nationaux aux acteurs territoriaux et à les faire partager entre eux leurs propres retours d'expérience. D'autre part, nous valorisons et facilitons la remontée des perceptions, retours et expertises du terrain au niveau national. Cette boucle de communication permet d'ajuster constamment nos actions en fonction des besoins évolutifs des territoires.

Par cette démarche, nous plaçons les acteurs locaux au cœur de notre stratégie, affirmant ainsi la complémentarité entre les visions nationale et territoriale en matière d'innovation en santé. C'est dans cette optique que nous allons structurer un dispositif d'animation territoriale.



Et à l'international ?

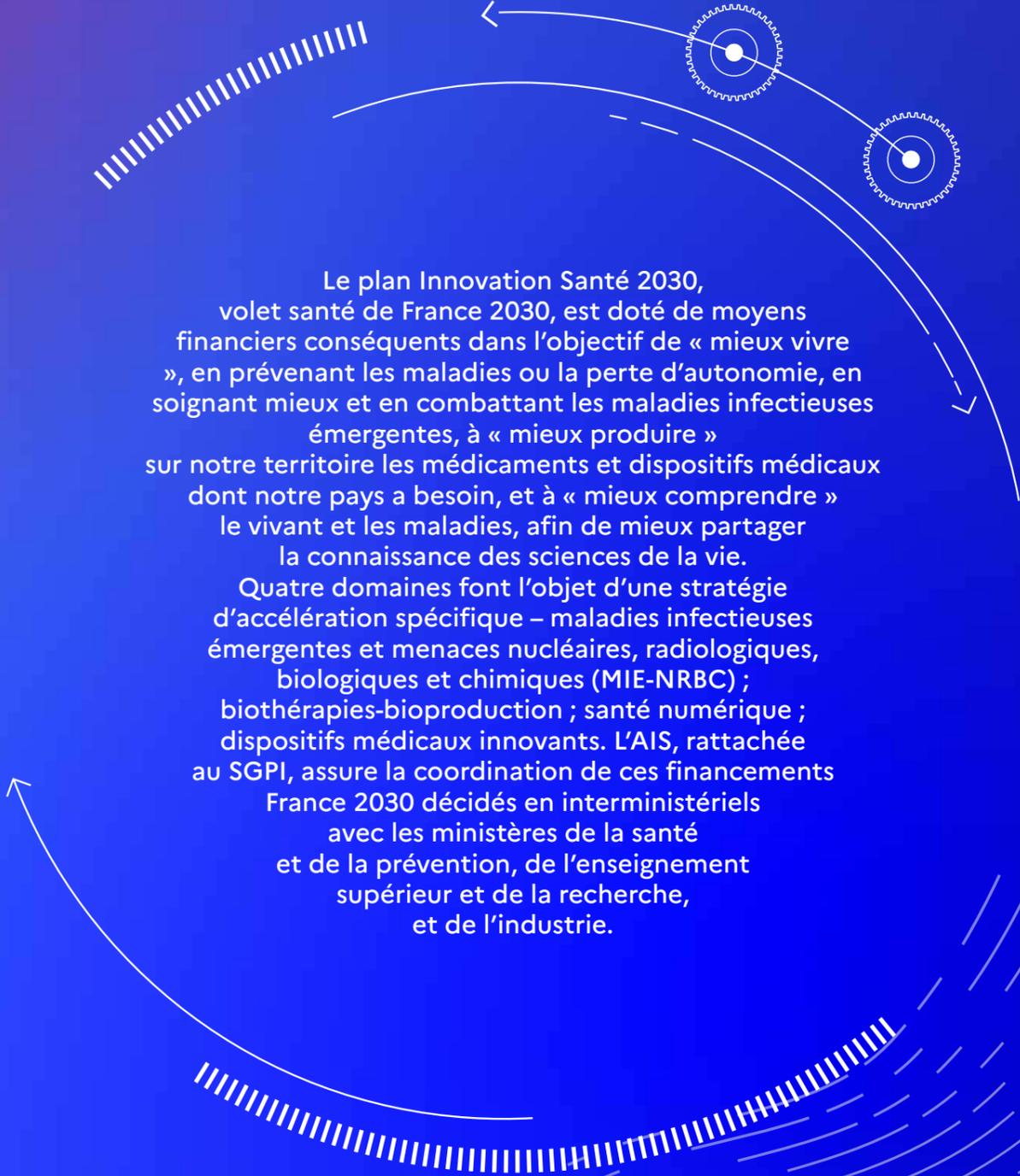
Nous avons l'ambition d'accompagner nos entreprises, tout d'abord dans le développement de leurs activités à l'export mais aussi en les aidant à bénéficier des fonds publics d'investissements européens.

Pour cela, en tout premier lieu, l'Agence travaille étroitement avec la Direction de la Diplomatie Économique, notamment afin d'assurer le relai de la mission confiée à Rafaèle Tordjman par le Président de la République entre 2021 et 2023. L'Agence collabore également avec l'association **French Healthcare**, qui anime le réseau des acteurs français de la santé à l'international et promeut la vision française en matière de santé mondiale.

De plus, et en lien direct avec le volet international de France 2030, l'AIS collabore avec Business France dans l'objectif de promouvoir le plan Innovation Santé 2030 à l'international et attirer de nouveaux investissements, mais aussi, de proposer les prestations de conseil et d'accompagnement à l'export aussi bien individuelles que collectives, en vue d'aider les porteurs de projets labellisés par l'AIS à déployer leurs solutions à l'international.

Enfin, l'AIS collabore également étroitement avec le consortium **EIT Health** notamment pour relayer, auprès des porteurs de projets que nous accompagnons, les programmes d'investissements européens.

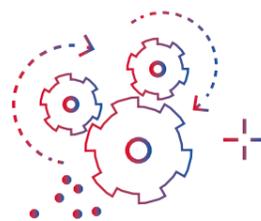
+
**INVESTIR
POUR FAIRE
DE LA FRANCE
LA 1^{RE} NATION
EUROPÉENNE
INNOVANTE
ET SOUVERAINE
EN SANTÉ**
+



Le plan Innovation Santé 2030, volet santé de France 2030, est doté de moyens financiers conséquents dans l'objectif de « mieux vivre », en prévenant les maladies ou la perte d'autonomie, en soignant mieux et en combattant les maladies infectieuses émergentes, à « mieux produire » sur notre territoire les médicaments et dispositifs médicaux dont notre pays a besoin, et à « mieux comprendre » le vivant et les maladies, afin de mieux partager la connaissance des sciences de la vie.

Quatre domaines font l'objet d'une stratégie d'accélération spécifique – maladies infectieuses émergentes et menaces nucléaires, radiologiques, biologiques et chimiques (MIE-NRBC) ; biothérapies-bioproduction ; santé numérique ; dispositifs médicaux innovants. L' AIS, rattachée au SGPI, assure la coordination de ces financements France 2030 décidés en interministériels avec les ministères de la santé et de la prévention, de l'enseignement supérieur et de la recherche, et de l'industrie.

OBJECTIF 11 : Renforcer 4 filières prioritaires pour assurer notre souveraineté sanitaire



11.1 Poursuivre les investissements industriels en santé

- ▶▶▶ Au niveau national : depuis son lancement en mars 2022, l'appel à projets « Industrialisation et Capacités Santé 2030 » a permis de financer 15 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. Au total, le montant des aides s'élève à 62,2 M€ pour 294 M€ d'investissements.
- ▶▶▶ Au niveau européen : le PIIEC santé, piloté par la DGE, constitue un outil qui permet à des États membres, de diriger de façon coordonnée des financements autour de projets de grande envergure, et ce en vue de nous doter collectivement des capacités industrielles indispensables à l'Europe. Trois premiers lauréats ont été sélectionnés et pré-notifiés à la Commission européenne pour contribuer à produire notamment des principes actifs et des MTI en France : EuroAPI, DrugCell et Sanofi-Pasteur.

11.2 Investir de manière structurante dans 4 domaines prioritaires grâce à des stratégies d'accélération

11.2.1 Développer et produire des biothérapies en France

Initiée fin 2021 et lancée officiellement en janvier 2022, cette stratégie a pour objectif le développement et la production en France des biothérapies (protéines recombinantes, anticorps, ...) et des médicaments de thérapies innovantes.

Une série d'actions concrètes a d'ores et déjà été réalisée, organisées autour de 4 grands axes :

- ▶▶▶ **Axe recherche** avec le lancement de douze projets scientifiques de recherche amont soutenus dans le cadre du programme et équipements prioritaires de recherche (PEPR) co-piloté par l'Inserm et le CEA. Ces projets, financés au total à hauteur de 48 M€, impliquent plus d'une quarantaine d'équipes académiques et visent à la fois à développer les biothérapies de demain tout en anticipant leurs modalités de production et à accélérer l'industrialisation des biothérapies d'aujourd'hui.
- ▶▶▶ **Axe transfert-valorisation** avec le lancement de COMBIO, un consortium de transfert de technologie composé de 25 membres (OTT et cellules de valorisation), financé à hauteur de 20 M€, qui vise à accompagner des projets académiques en pré-maturation et maturation. Ces deux premières années ont également permis la reconduction ou la labellisation nouvelle de 8 plateformes académiques dits intégrateurs, financées à hauteur d'environ 8 M€ au total. Elles représentent des structures d'interface académique-industriel dans l'objectif d'apporter à des porteurs de projets de production les compétences et les outils nécessaires, de donner accès à des équipements et à un environnement propice à la recherche de transformation des procédés de bioproduction et d'être le lieu de rencontre entre les industriels et les académiques.
- ▶▶▶ **Axe industrialisation** avec 42 projets industriels soutenus tant sur les aspects de développement de nouvelles biothérapies, de nouveaux processus de bioproduction ou encore d'extension de lignes de production innovantes. Les principales aires thérapeutiques couvertes à ce stade sont le cancer, les maladies rares et la neurologie. Ces projets sont issus majoritairement des appels à projets « Innovation Biothérapies et Bioproduction en thérapies innovantes » et « Industrialisation et Capacité Santé » pour un montant total de 179 M€.
- ▶▶▶ **Axe formation** avec 3 projets de formation d'ores et déjà lancés et financés à hauteur de 11 M€ au total afin d'augmenter significativement le nombre de personnes pouvant être formées dans le domaine des biothérapies et de la bioproduction pour pouvoir disposer d'un plus grand nombre de techniciens de bioproduction, d'ingénieurs, de responsables qualité etc.

19 actions des 21 actions décidées dans le cadre de cette stratégie ont d'ores et déjà lancées pour un montant total d'aide déjà annoncé de 266 M€.

11.2.2 Conquérir le marché mondial de la e-santé

Lancée en octobre 2021 à l'issue d'une large co-construction avec l'ensemble des partenaires, la stratégie d'accélération « Santé numérique » (SASN) est pilotée par la Délégation au Numérique en Santé du Ministère de la Santé et de la Prévention et embarque les ministères en charge de l'Économie, de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche, ainsi que l'Agence de l'Innovation en Santé.

L'objectif est de positionner la France en leader de la santé numérique. Elle accompagne les porteurs de projets de la conception à la prise en charge de leur service numérique en passant par l'évaluation et l'expérimentation, afin d'accélérer la mise sur le marché d'innovations au bénéfice des patients, des professionnels et de l'organisation des soins. Elle s'articule avec la feuille de route du numérique en santé et en compose plusieurs de ses objectifs.

Au-delà de l'appel à manifestation d'intérêt Santé Numérique, qui accompagne 14 projets préfigurateurs pour un montant de 55 M€, cette stratégie est structurée en 5 axes avec une volonté de coordination et d'harmonisation des pratiques entre lauréats de l'écosystème :

- ▶▶▶ **Axe formation**, dont l'objectif à terme est de former chaque année notamment 130 000 étudiants (formation initiale et continue) en santé à la santé numérique dans toutes les formations médicales, paramédicales et médico-sociales ;
- ▶▶▶ **Axe recherche** avec un investissement d'ores-et-déjà engagé de 43,5 M€ (en collaboration avec l'Inserm et l'Inria) pour 17 projets au travers du programme et équipement prioritaire de recherche, mais également le lancement d'un appel à projets pré-maturation/maturation avec le consortium lauréat COMS@N ;
- ▶▶▶ **Axe maturation** avec un engagement de près de 60 M€ pour la constitution d'entrepôts de données de santé sur l'ensemble du territoire, l'innovation en imagerie médicale mais également avec le concours I-nov visant à soutenir les projets d'innovation au potentiel particulièrement fort pour l'économie française ;
- ▶▶▶ **Axe expérimentation** avec un engagement d'investissement de 34 M€ avec la mise en place d'un guichet Diagnostic DM permettant à des experts réglementaires d'accompagner les PME dans leurs démarches mais également l'évaluation du bénéfice médical et/ou économique des DM mobilisant de l'intelligence artificielle ou encore la mise en place de tiers lieux d'expérimentation ;
- ▶▶▶ **Axe déploiement** avec la mise en place du dispositif de prise en charge anticipée numérique des solutions de télésurveillance et de thérapies numériques (PECAN), mais encore du guichet G_NIUS visant à répondre aux questions des innovateurs en e-santé, devenu un incontournable du secteur.

11.2.3 Prévenir, se préparer et lutter contre les maladies infectieuses émergentes (MIE) et les menaces NRBC

Initiée en 2021 au cœur de la crise Covid-19 et lancée en 2022, cette stratégie a pour objectif de comprendre, prévenir et contrôler les phénomènes d'émergence ou de réémergence de maladies infectieuses, ainsi que de faire face aux menaces nucléaires, radiologiques, biologiques et chimiques (NRBC) intentionnelles ou accidentelles. Elle vise à renforcer une préparation systémique de l'État face aux risques de survenue d'une nouvelle crise sanitaire majeure et de développer la capacité de réponse à l'échelle nationale, en articulation avec l'échelle européenne, le tout dans une approche « une seule santé ».

14 des 15 actions ont d'ores-et-déjà été lancées en particulier au travers de plusieurs appels à projets ou manifestations d'intérêt.

40 projets ont été soutenus pour un montant total d'environ à 147 M€, autour de 4 grands axes :

- ▶▶▶ **Axe recherche** avec le lancement des deux programmes d'équipement prioritaire et recherche (PEPR) en 2022. Un investissement de 22 M€ a été alloué à 11 projets dans le cadre du 1er appel à projets (AAP) du PEPR MIE qui porte sur la prévention et le contrôle des MIE. Les lauréats de l'AAP du PEPR PREZODE, qui porte sur la prévention des émergences zoonotiques, seront annoncés début 2024.
- ▶▶▶ **Axe innovation** avec un financement de 20 M€ alloué au consortium Catriem (offices de transfert de technologies et de société d'accélération du transfert de technologies) visant à accélérer la pré-maturation et la maturation de contremesures MIE. Cet axe a aussi soutenu 18 projets de R&D partenariale pour le développement de contremesures MIE et NRBC (76 M€) constituant un portefeuille projets couvrant plusieurs MIE et menaces NRBC et plusieurs outils de prévention, surveillance et réponse aux épidémies et menaces et de lutte contre ces menaces.

- ▶▶▶ **Axe industrialisation** avec 8 projets de développement de capacités de production de contremesures MIE-NRBC et de produits critiques susceptibles de manquer en cas de crises sanitaires majeures financés à hauteur de 17 M€.

- ▶▶▶ **Axe formation** avec un financement de 12 M€ pour la création de deux écoles universitaires de recherche (EUR) et d'un institut « une seule santé » à destination des décideurs.

Parmi les projets de R&D soutenus, plusieurs concernent des plateformes vaccinales pour le développement de diverses technologies innovantes dirigées contre plusieurs MIE dans l'objectif de prévenir et lutter contre les prochaines épidémies, y compris d'origine animale. Au total, ce sont 28 M€ qui ont été alloués pour soutenir le développement de plusieurs plateformes et candidats vaccins dans les domaines de la grippe, la Covid-19, la fièvre hémorragique de Crimée-Congo (CCHF) et les gripes porcines et aviaires.

À l'international, la stratégie MIE-NRBC contribue aux travaux d'HERA, l'agence européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire.

11.2.4 Intégrer les technologies médicales stratégiques dans notre offre de soins

Le Plan « dispositifs médicaux innovants », dont la coordination est assurée par la Direction générale des entreprises, a été lancé en février 2022. Il vise à soutenir la filière française du dispositif médical et du diagnostic in vitro, dans un contexte d'évolution réglementaire majeure. Cette dernière implique à la fois une re-certification de l'ensemble des produits disposant déjà d'un marquage CE du fait d'une hausse du niveau d'exigences réglementaires, des délais de certification plus longs pour les primo-marquages, et un frein au développement de l'innovation, les ressources R&D et qualité/affaires réglementaires des entreprises étant fortement mobilisées sur ces nouvelles contraintes réglementaires.

Le Plan DM compte 13 actions distinctes, dont 12 ont déjà été lancées.

Les efforts se concentrent sur quatre axes prioritaires :

- ▶▶▶ **Axe innovation** pour lequel quatre grands défis ont été lancés sur des thématiques précises, à savoir la robotique au bloc chirurgical, les implants au long cours, le numérique au service de la santé mentale, la perte d'autonomie et le bien vieillir.
- ▶▶▶ **Axe démonstration** qui permettra de soutenir des projets d'évaluation visant à déterminer le bénéfice médico-économique des dispositifs médicaux à usage collectif, utilisés par des professionnels de santé dans un établissement de santé ou un laboratoire d'analyse de biologie médicale ;
- ▶▶▶ **Axe industrialisation** visant à soutenir des projets de développement capacitaire de DM innovants et/ou essentiels. À ce jour 65 M€ sont engagés pour développer des équipements, des consommables, des dispositifs de soins courants ou encore des réactifs de laboratoires.
- ▶▶▶ **Axe accès au marché** visant à faciliter le passage sous les nouveaux règlements des legacy devices (DM déjà sur le marché), fluidifier le process et réduire les délais de mise sur le marché des DM innovants. Pour cela, la stratégie accompagne la mise en place d'un guichet Diagnostic DM permettant à des experts réglementaires d'accompagner les PME dans leurs démarches. Elle soutient également la candidature d'organismes notifiés (ON), afin d'augmenter les capacités de certification sur le territoire et a soutenu la création de nouvelles formations en affaires réglementaires spécifiques aux dispositifs médicaux. Enfin, des réseaux d'investigation clinique spécialisés dans les DM et les DM-Div vont bientôt être créés pour faciliter la réalisation des investigations cliniques déjà marqués CE ou non, sur des thématiques prioritaires.

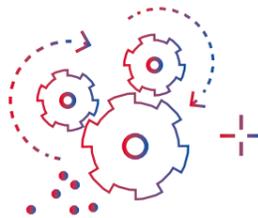
+ **INTÉGRER
LA PRÉVENTION
COMME PIVOT
D'UN CHANGEMENT
D'ÉCHELLE
EN MATIÈRE
DE RÉSULTATS ET
D'IMPACTS POSITIFS
POUR LA SANTÉ
DES FRANÇAIS :
UN BESOIN MAJEUR** +



PROBLÉMATIQUE :

Une transformation profonde du système de santé impose une politique ambitieuse en termes de prévention. C'est à cette condition que l'on améliorera l'état de santé des Français, la qualité de vie des patients, le bien-être des soignants et des aidants, et que l'on préservera notre système de soins basé sur la solidarité.

OBJECTIF 12 : Mobiliser l'innovation au service d'un système de santé fondé sur la prévention



À ce jour, la prévention n'a pas encore bénéficié de leviers d'envergure en matière de recherche et d'innovation en santé. **Une stratégie d'accélération dédiée à la prévention** apparaît indispensable **pour changer d'échelle en matière de résultats et d'impacts positifs pour la santé des Français** et préserver **un système de santé de qualité, efficient et performant**. Elle doit permettre, grâce à l'engagement des pouvoirs publics, des chercheurs, des professionnels de santé, des patients, des industriels, des start-up et des entreprises en général de développer de nouvelles solutions au service des citoyens, des professionnels et de tous les acteurs de la prévention. Elle jouera ainsi un rôle de premier plan pour augmenter in fine notre espérance de vie sans incapacité.

Cette stratégie s'inscrira **dans le temps long** : elle alliera mobilisation et coordination scientifique, technique, organisationnelle et industrielle et permettra de construire dans la durée des capacités souveraines, en articulation forte avec les acteurs nationaux et territoriaux, l'Union Européenne et nos partenaires internationaux. Ses grands principes seront :

- ▶▶▶ **L'intersectorialité et la transversalité** : cette stratégie intégrera l'approche dite « Une seule santé » (One Health), qui consacre l'importance des liens entre les santés humaine, animale et environnementale. Elle s'inscrira aussi résolument dans une vision globale de la santé à travers une approche intersectorielle des déterminants de santé des populations dans leurs environnements de vie, et aura notamment pour levier un PEPR dédié (prévention / exposome).
- ▶▶▶ **Des actions en lien direct avec des objectifs de santé publique** : les divers appels à projets seront orientés autour d'objectifs concrets de santé publique (« réduire la prévalence de l'obésité infantile » ou « augmenter le taux de dépistage du cancer colorectal » par exemple) en lien avec la future Stratégie Nationale de Santé et les priorités définies par le Ministère de la Santé et de la Prévention, encourageant ainsi une approche transversale, centrée sur les besoins et dont l'efficacité est mesurable.

- ▶▶▶ **La démonstration de la valeur** : l'évaluation (médicale, médico-économique, sociale) des innovations accompagnées sera essentielle et l'accent sera mis sur la récolte de données probantes et les méthodologies d'évaluation à l'état de l'art. Des outils tels que le SNDS ou les cohortes et registres ainsi que les appels à projets sur les données animés par le Health data hub pourront être mis à contribution.



Les outils numériques à eux seuls manquent souvent leur cible. Mais appuyés sur les savoirs expérimentiels des patients, et bien sûr sur l'expertise médicale, ils peuvent être de vrais leviers en matière de prévention primaire et secondaire de pathologies fréquentes telles que la dépression. »

Guillaume Couillard,
GHU Paris Psychiatrie et Neurosciences

- ▶▶▶ La mobilisation des **données de santé** utiles aux interventions en prévention et à leur évaluation. La massification et le croisement de sources de données d'un individu et de son environnement permettent de développer de nouveaux outils/usages (ex : IA, responsabilité populationnelle) et de mettre en évidence de nouveaux déterminants de santé permettant ainsi d'améliorer notre compréhension du contexte individuel et de rendre possible le développement de programmes de prévention personnalisés.



KanopyMed développe des dispositifs médicaux numériques pour aider les professionnels de santé à opérationnaliser les approches prédictives et de prévention, au bénéfice des patients atteints de maladies chroniques. Bien qu'il y ait un consensus fort sur la pertinence et la nécessité de ces approches, nous rencontrons deux obstacles principaux : la difficulté à démontrer la valeur de nos outils et l'absence de cadre de financement par la collectivité à court terme. »

Grégoire Mercier,
KanopyMed

- ▶▶▶ Le soutien aux innovations (de l'intervention aux produits) permettant d'améliorer/faciliter le recours à tous les types de prévention

Dans un contexte où l'offre de soins est continuellement sous tension, éprouvée par la dégradation des principaux déterminants de santé (vieillesse de la population, changement climatique et ses enjeux humains et environnementaux, pollution environnementale/chimique, santé mentale, addictions, pénuries chroniques de médicaments, crises sanitaires à répétition, etc.), il s'agit plus que jamais de **naître, grandir et vieillir en bonne santé**, c'est-à-dire faire en sorte de retarder l'apparition de maladies et d'incapacité, source de dépendance et de recours aux soins et/ou à une prise en charge médico-sociale. La prévention, priorité présidentielle, se doit donc d'être un pilier central des nouvelles politiques de santé.

« Nous travaillons déjà ensemble »

Les travaux interministériels auxquels nous contribuons se fondent sur les liens forts et de confiance noués entre l'AIS et les ministères impliqués en matière d'innovation en santé, notamment les ministères de l'enseignement supérieur et de la recherche, de la santé et de la prévention, de l'industrie. Nous tenons à remercier l'ensemble de leurs services et équipes engagés au quotidien pour préparer ensemble le système de santé de demain.

L'élaboration de cette feuille de route et les travaux déjà entrepris n'auraient pas été possibles sans eux. Alors merci à :

Académie de médecine ; Académie de pharmacie ; Académie de chirurgie ; AFM Téléthon ; AF3M ; AID ; Allis-NA ; ANAP ; ANR ; ANRS | MIE ; ANS ; ANSM ; Apidim ; ARIIS ; ATIH ; Atlanpole Biothérapie ; BioValley France ; Bpifrance ; Business France ; Caisse des dépôts et des consignations ; CNAM ; CNIL ; CNCR ; CNRIPH ; CNRS ; CEA ; CEPS ; Clubster NSL ; Conférence des directeurs généraux de CHRU ; CNDCH ; CSF-ITS ; EFS ; EIT Health ; Enosis Santé ; Eurobiomed ; F-Crin ; FIAC ; France Assos Santé ; France Assureurs ; France Biotech ; France Biolead ; France Expérimentation ; France Université ; French Healthcare ; HAS ; HCN ; Health Data Hub (HDH) ; I-HTS ; Imagine for Margo ; ; Inria ; Inserm ; Leem ; Lyonbiopole ; Medicen ; Mission French Tech ; Orphan Dev ; PariSanté Campus ; Patients en réseau ; PMT ; Resah ; Réseau C.U.R.I.E. ; Réseau des SATT ; RESPIC ; SIDIV ; SNITEM ; Unicancer ; UniHA.

Et aux prochains avec qui nous travaillerons bientôt !

ANNEXES

Qui fait quoi ?

Présentation rapide de l'équipe



→→→ **Lise ALTER**

« Mon rôle, en tant que directrice de l' AIS est de coacher l'équipe de France de l'innovation en santé ! Une équipe de talents, issus du secteur public et du secteur privé, aux profils et aux formations complémentaires, qui font la richesse et la force de l'Agence. Une équipe resserrée, agile et soudée, qui sait pouvoir compter sur des partenaires précieux en interministériel et sur le territoire, sans qui rien de tout ce que nous entreprenons ne serait possible. L' AIS est en quelque sorte la start up de l'État, au service d'une aventure collective qui ne fait que commencer... »



→→→ **Clémentine BODY**

« Mon rôle est de promouvoir l'action de l'Agence à l'international, en lien avec nos partenaires. Je me charge également de conduire les projets qui nécessitent une coordination entre les différentes équipes de l' AIS. »



↓
Laura FABRE

« En lien étroit avec l'ensemble des coordinateurs des stratégies d'accélération, je suis en charge de la mise en œuvre des actions France 2030, du respect de la doctrine d'intervention de l' AIS ainsi que de l'animation de la communauté de partenaires impliqués dans le financement des projets innovants. »



→→→ **Florie FILLOL**

« À l'écoute des porteurs de projets innovants, je challenge leurs idées, j'analyse leurs besoins, cherche des solutions pour y répondre et permettre de déployer les innovations au plus près des patients et des professionnels de santé. Je porte également, au sein de l'Agence, les sujets en lien avec la prévention, élément indispensable à la transformation de notre système de santé vers un modèle plus soutenable et résilient. »



→→→ **Kévin FOURNIER**

« J'accompagne les porteurs de projets innovants en accélérant leur développement stratégique, économique et international. »



↓
Charles-Edouard ESCURAT

« En lien avec la directrice générale, j'assure le pilotage des missions des pôles accompagnement et accélération et m'assure de la bonne coordination de leurs actions respectives. »



→→→ **Florence GAUDIN**

« Je suis chargée de proposer et mettre en œuvre la communication de l'Agence : relations presse, réseaux sociaux, supports, événements, ... Mon mantra : être réactive et efficace pour que les actions menées soutiennent les travaux de l'équipe et contribuent à la valorisation des innovations utiles aux patients. »



→→→ **Enguerrand HABRAN**

« En qualité de directeur adjoint du pôle accompagnement, mon rôle consiste à créer un environnement favorable aux projets innovants et à générer un maximum d'opportunités propices à leur développement en appréhendant au mieux leurs besoins et les enjeux de l'écosystème. »



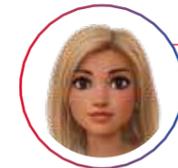
↓
Nadia KHELEF

« Je coordonne une stratégie interministérielle destinée à se préparer et lutter contre les prochaines crises sanitaires liées aux épidémies et aux menaces NRBC dans une approche « une seule santé ». »



↓
Dinh-Phong Nguyen
(a rejoint la CNAMTS début novembre)

« Au sein de l'Agence, mon rôle a été de piloter nos travaux relatifs à la prospective afin de permettre aux décideurs d'anticiper les évolutions de notre système de santé en lien avec l'arrivée d'innovations potentiellement structurantes, et d'adapter les priorités de recherche, d'organisation et de financement en conséquence. Mon successeur prendra la relève à partir des jalons posés. »



→→→ **Mégane LESAINOUX**

« En qualité de responsable juridique, mon rôle est d'analyser, transformer et concevoir les cadres juridiques et réglementaires afin d'accompagner les porteurs de projets innovants et permettre aux innovations d'être accessibles à tous les patients et aux professionnels de santé. »



→→→ **Camille SCHURTZ**

« Mon rôle est de fluidifier le parcours institutionnel et réglementaire afin de faciliter le développement clinique et l'arrivée des innovations de demain pour tous les patients. »



↓
Benoît LABARTHE

« Interlocuteur des acteurs de la recherche et du transfert de technologie, mon rôle est d'accompagner et de suivre les projets structurants du domaine et les évolutions de l'organisation de la recherche en biologie santé. »



→→→ **Anne JOUVENCEAU BESTER**

« En qualité de coordinatrice, ma responsabilité consiste à superviser la mise en œuvre efficace de la stratégie d'accélération « biothérapies et bioproduction » et à assurer sa coordination interministérielle afin de positionner la France en tant que leader européen. »



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

AGENCE DE L'INNOVATION EN SANTÉ

Vous êtes porteur d'un projet innovant, présentez-le nous sur
www.innovation-sante.fr

Contact Presse : florence.gaudin@pm.gouv.fr

Site : www.gouvernement.fr/agence-innovation-sante