• RAPPORT •

LES IMPACTS DE LA CRISE DU COVID-19 SUR LA FILIÈRE SANTÉ

ÉTAT DES LIEUX

Table des matières

MEDICEN Paris Région	3
LE MOT D'ALCIMED	4
Executive summary	5
Introduction.....	7
La filière santé a réussi à dépasser ses clivages habituels, pour faire face à l'urgence.....	11
La donnée de santé est un véritable enjeu, freiné par un manque de cadrage.....	14
La France est capable de mobiliser des moyens importants pour le financement de l'innovation en France, mais de manière encore trop morcelée et averse au risque, au détriment d'une vision systémique.	16
La réglementation peut se transformer et s'organiser afin de faciliter l'innovation.	20
L'avènement de la télémédecine ?.....	23
La structuration d'une filière santé européenne est indispensable pour apporter une réponse coordonnée aux enjeux auxquels elle est confrontée.	25
Conclusion.....	27
Bibliographie.....	28
Remerciements	29

MEDICEN Paris Région

CHRISTIAN LAJOUX

est président de MEDICEN Paris Région depuis avril 2015.

Medicen et Alcimed, dans le cadre de cette étude, ont pris résolument le parti d'écouter les acteurs de terrain en première ligne lors de la crise COVID, les cliniciens bien sûr, mais aussi les entreprises, notamment les TPE et les PME. Elles sont plus de 400 au sein du réseau Medicen, en interaction étroite avec les cliniciens et les services hospitaliers, l'ensemble du monde académique de la Recherche et les grandes entreprises. Ce réseau unique, prêt à l'emploi, opérateur de proximité, contribue activement aux financements de projets et aux phases d'industrialisation des acteurs d'un écosystème francilien qui rassemble 45% des actifs nationaux des Sciences du Vivant. C'est l'accès à cet écosystème unique qui fait la singularité de ce projet.

L'étude a donc permis de s'imprégner des retours de l'ensemble de la filière innovation santé, et de mettre en lumière les enseignements de la crise CoVid, dans le périmètre de l'innovation en santé exclusivement, constats qui ne peuvent plus rester au second plan, suite à cette crise sans précédent. Pour cela, le recueil des retours des acteurs de terrain est allé bien au-delà du périmètre régional pour s'inscrire dans des ambitions européennes, révélées avec encore plus d'acuité dans la période actuelle.

Le travail a mis une nouvelle fois en évidence l'extrême **fragmentation et segmentation d'un écosystème qui gagnerait à développer les synergies** des multiples missions et acteurs de la santé. Les concurrences inutiles sont nombreuses et répondent le plus souvent à des besoins de communication politique ou économique, aux dépens des nombreux atouts à valoriser. L'étude est lucide et n'occulte pas les raisons des difficultés vécues, mais elle souligne également **les points forts et l'excellence d'un territoire**, déjà inscrit dans la compétition internationale. Elle souligne que les industries de santé ont de nombreuses perspectives à exprimer, au-delà de la molécule, sans réduire évidemment son importance, dans les dispositifs médicaux -notamment l'imagerie et le diagnostic - et le numérique appliqué dorénavant à toutes les phases du parcours de soin. Le **data management**, domaine de multiples initiatives, s'impose avec urgence, et requiert un véritable cadrage pour renforcer l'efficacité d'acteurs talentueux qui ne travaillent pas toujours ensemble.

Les pénuries récentes renvoient également à une question stratégique développée depuis plus de 15 ans par les pôles de compétitivité, la **production sur le territoire**, comme facteur déterminant de la souveraineté nationale. Ne nous trompons pas toutefois d'objectif, la relocalisation ne sera jamais qu'un palliatif pour corriger les choix du passé. La production, et l'industrialisation sur le territoire Européen, dépendront de **l'efficacité des projets et financements** adressés à l'industrie du futur des entreprises de santé. Relocalisation, oui, mais surtout des projets de **coopération entre les entreprises, les cliniciens, et le monde académique, pour faire le choix de construire des usines en France et en Europe !**

Après cette première phase d'émergence des enjeux majeurs pour la filière, une deuxième étape consistera, via différents groupes de travail, à confirmer les axes stratégiques qui infléchiront notamment les modes opératoires de Medicen, à l'image de ce qui se réalise dans plusieurs pays qui ont su trouver d'autres ressorts pour affronter la crise.

Nous restons à l'écoute, et remercions chaleureusement tous ceux qui ont apporté leur contribution.

Créé en 2005, le pôle de compétitivité Medicen Paris Région fédère un réseau d'excellence en innovation en santé sur le territoire francilien et au niveau national. En rassemblant 480 acteurs privés et publics autour des enjeux d'innovation pour développer les solutions thérapeutiques de demain, Medicen est le tiers de confiance de la filière santé, au service du développement et de l'aboutissement des projets. Afin d'œuvrer à la croissance de la filière santé, à la mise sur le marché de produits de santé innovants ainsi qu'à la création d'emplois, le pôle dispose de plusieurs leviers d'action :

- Favoriser et impulser l'émergence de projets d'innovation et accompagner leur développement.
- Nous mettons en relation les bons partenaires afin de donner aux projets toutes leurs chances d'être concrétisés.
- Orienter les porteurs de projets vers les meilleurs dispositifs de financement publics et les accompagner dans leur obtention.
- Accompagner le développement des startups et PME en France et à l'international.

LE MOT D'ALCIMED

Géraldine BÖRTLEIN

est co-fondatrice et dirige Alcimed depuis plus de 25 ans.

La crise qui a ébranlé la France et le monde au cours des mois écoulés a pu constituer un drame intime et social pour beaucoup d'entre nous. En effet, elle a touché l'un de nos besoins les plus fondamentaux : le besoin de sécurité, qu'il soit sanitaire ou économique.

A l'heure du déconfinement, dans une période où, au moins en France, nous avons entamé un processus de reconstruction, se pose la question du bilan. Qu'est-ce qui a fonctionné ? Quels dysfonctionnements la crise a-t-elle permis de révéler ? Comment apprendre de cette crise et agir pour répondre aux nouveaux enjeux qui se posent ? En effet, cette crise constitue une formidable opportunité de questionner nos modes de fonctionnement, nos schémas de pensée et nos organisations, pour in fine penser le monde de demain et impulser les changements systémiques qui s'imposent.

Pour la filière santé, plus que pour tout autre secteur de notre économie, la crise a agi comme un révélateur. Les acteurs de la filière ont été soumis à des contraintes importantes et poussés dans leurs retranchements, questionnant les limites de notre système. Au cours de cette crise, nous avons découvert que, lorsque la convergence des intérêts était suffisamment forte – et quoi de plus fort que la protection de notre santé ! - nous étions tous capables de coopération ; et que de cette coopération naissaient la valeur et l'innovation. Nous avons également (re)découvert la richesse, l'inventivité et l'agilité de notre filière. Nous avons confirmé les limites d'un système de soins à bout de souffle et nous avons rappelé qu'il nous faudrait découpler nos efforts et nos financements pour continuer d'occuper une place centrale au niveau mondial.

« En tant que société de conseil investie aux côtés de la filière santé depuis plus de 25 ans, nous sommes fières de contribuer à ce formidable défi dont la réponse – et j'en suis convaincue – ne peut être que collective. »

Alcimed

Créée en 1993, ALCIMED est une société de conseil en innovation et développement de nouveaux marchés, spécialisée dans les sciences de la vie (santé, biotech, agroalimentaire), la chimie, les matériaux et l'énergie ainsi que dans l'aéronautique, le spatial, la défense et les Politiques Publiques. Elle

intervient auprès des grands groupes industriels, d'ETI et de PME, de fonds d'investissement et d'acteurs institutionnels. Grâce à ses 200 collaborateurs de haut niveau, ALCIMED accompagne ses clients dans l'exploration et le développement de leurs terres inconnues : nouvelles technologies, nouvelles offres, nouvelles géographies, futurs possibles, nouvelles manières d'innover. La société dont le siège est à Paris, est présente à Lyon et à Toulouse, ainsi qu'en Allemagne, en Belgique, en Suisse, aux Etats-Unis et à Singapour.

<https://www.alcimed.com/fr/>

- Executive summary -

Suite à la crise du COVID-19, le pôle de compétitivité MEDICEN Paris Région, accompagné par Alcimed, a souhaité établir le panorama des impacts de la crise sur la filière Santé et notamment sur les acteurs de l'innovation en Santé. Sept constats ont été mis en lumière par la crise :

- La France est très dépendante de chaînes d'approvisionnement mondiales, dans le domaine du médicament, du dispositif médical et des consommables associés.

La crise a révélé que la France était très dépendante de chaînes de production et d'approvisionnement mondialisées. La filière santé française n'était pas prête à faire face à une pandémie notamment en raison de l'absence sur son territoire de sites de production des réactifs et des consommables nécessaires pour affronter l'épidémie. Ne pouvant se reposer sur les productions chinoises, à l'arrêt et priorisant les demandes nationales, la France a dû se concentrer sur ses ressources internes pour assurer une distribution de produits essentiels, et notamment de dispositifs médicaux.

- La filière santé a réussi à dépasser ses clivages habituels, pour faire face à l'urgence.

Durant la crise, de nombreux projets de coopération ont très rapidement été mis en place afin de répondre aux différents besoins, notamment au sein de la filière santé. Les entreprises de la filière ont su faire preuve d'agilité et repenser leur calendrier ou leurs offres pour répondre aux besoins du marché et les partenariats publics/privés ont été renforcés et accélérés dans le cadre de la lutte contre le COVID-19. Cependant, si la crise a révélé une vraie volonté de coopération inter et intra filière, elle a toutefois remis en lumière un fonctionnement en silo et un manque de coordination, notamment dans la gestion des ressources.

- La donnée en santé est un véritable enjeu, freiné par un manque de cadrage.

La donnée s'est révélée être un outil clé pour la gestion du système de santé, notamment grâce au suivi épidémiologique, essentiel pour évaluer la gravité de la situation et décider des mesures à prendre en conséquence. Cependant la crise a aussi montré les insuffisances des mécanismes de partage de données dans le cadre de la recherche clinique, que cela soit au niveau français ou européen, et l'absence d'une concertation de tous les acteurs de la filière santé permettant de définir une gouvernance robuste et donc une protection des données de santé.

- Le financement de l'innovation en France est trop morcelé et averse au risque, au détriment d'une vision systémique.

L'Europe, l'Etat et les régions ont déployé des montants exceptionnels, en soutien au tissu économique et industriel français, et en particulier en soutien des start-ups, TPE et PME mais aussi en soutien à la recherche publique pour lutter contre le COVID-19. La lutte contre le COVID-19 a concentré de très nombreux financements publics qui se sont révélés fragmentés, limitant la mise en place de projets structurants.

- La réglementation peut se transformer et s'organiser afin de faciliter l'innovation.

La crise a montré qu'il était possible de bouger les lignes de la réglementation et d'en faire un levier et non un frein à l'innovation tout en rappelant le rôle absolument nécessaire de la réglementation pour encadrer le développement et la production de médicaments ou dispositifs médicaux. En priorisant les dossiers et en accordant différentes dérogations réglementaires, les procédures administratives ont été beaucoup plus efficaces, assurant le développement rapide de jeunes innovations et permettant de répondre à l'urgence sans pour autant détériorer la qualité des produits et des soins.

- La crise a montré que le marché des nouveaux usages, notamment digitaux, était mature pour la filière santé. Est-ce que ces 4 derniers mois ont permis l'avènement de la télémédecine ?

Les acteurs de la filière santé, et notamment les médecins, ont dû s'adapter pour continuer leurs activités. Comme dans les autres secteurs, l'utilisation des outils de visioconférence a permis d'assurer la continuité de l'activité et de réfléchir à de nouvelles formes de suivi à distance pour l'après-crise. Si la crise a été un accélérateur de transformation sur le plan de la télémédecine, le chemin semble encore long pour pérenniser ces initiatives dans le système de santé « habituel ».

- La structuration d'une filière santé européenne est indispensable pour apporter une réponse coordonnée aux enjeux auxquels elle est confrontée.

La crise a permis de débloquer des moyens importants au niveau européen, qui n'auraient pu être déployés uniquement à l'échelle française. L'Europe a réagi très vite en activant le réseau européen des partenariats, notamment concernant la recherche clinique pour la lutte contre le COVID-19. De plus, la crise a révélé le besoin d'une Europe qui se positionne comme coordinatrice des questions de santé. Jusqu'alors très peu présente sur la santé – l'action nationale des Etats membres prime sur cette thématique, l'Union européenne s'est impliquée dans la lutte contre la pandémie aux moyens de nombreuses mesures sanitaires et économiques, et en coordonnant une réponse de la recherche à la crise, confirmant son rôle essentiel et malheureusement encore peu défini en termes de santé.

La pandémie de COVID-19 et ses répercussions nous ont permis à tous et à toutes de porter un regard lucide sur la filière santé : ses atouts, ses retards, ses besoins et surtout les acteurs qui la composent et leurs interactions. Le temps est désormais venu de réfléchir à « l'après ». C'est de cette ambition qu'est né le Ségur de la santé : tirer collectivement les enseignements de l'épreuve traversée face au COVID-19 pour bâtir les fondations d'un système de santé encore plus moderne, plus résilient, plus innovant, plus souple et plus à l'écoute de ses professionnels, des usagers et des territoires.

Et c'est également cette ambition que souhaite porter Medicen pour la région Ile-de-France : penser, au travers d'une réflexion collaborative et systémique, l'avenir de la filière santé et, en particulier, l'avenir de la recherche et de l'innovation en santé. C'est pourquoi Medicen entreprend de lancer à l'automne plusieurs chantiers thématiques visant à formuler des propositions concrètes et opérationnelles pour l'avenir de la filière santé.

- Introduction -

La pandémie de COVID-19 frappe aujourd'hui le monde entier et la France n'y échappe pas. Nous ne savons pas encore, à l'heure actuelle, si nous sommes sortis définitivement de la crise sanitaire en France, ni quand ni comment l'économie redémarrera. Mais nous savons d'ores et déjà que ce choc va mettre rudement à l'épreuve nos sociétés, nos institutions, nos politiques publiques et notre tissu économique et industriel. Bien que la pandémie soit loin d'être terminée, il est déjà possible de dresser les premiers enseignements de cette crise sanitaire pour la filière santé. L'un des premiers constats qui frappe est **que nous n'étions pas prêts pour faire face à une épidémie de cette envergure**. Le manque de protections pour les professionnels de santé et le manque de dispositifs médicaux spécifiques tels que des écouvillons, des respirateurs ou encore des kits de diagnostics étaient la partie émergée de l'iceberg. La filière santé dans son ensemble, des décideurs politiques aux industries pharmaceutiques, en passant par les hôpitaux, n'était pas prête à faire face à une telle vague de besoins, cumulée à un arrêt quasi-total de l'économie et des échanges au niveau mondial. Les acteurs de la filière santé sont entrés dans une gestion de crise basée non pas sur de la prévention mais sur de la réaction. Chacun des maillons de la chaîne de valeur de la santé, chacun des secteurs de la filière a puisé dans des ressources jusqu'alors insoupçonnées pour se repenser et être plus agile, plus coopératif, plus efficace.

L'autre enseignement majeur de cette crise, au moins pour le grand public (et vraisemblablement pour une partie des décideurs), est le rôle stratégique joué par les tests diagnostiques et les dispositifs médicaux au sein de la filière santé.

Devant l'ampleur d'une crise sanitaire sans précédent au niveau mondial, des moyens extraordinaires ont été déployés par les pouvoirs publics, les institutions européennes, les entreprises et la société civile elle-même pour faire face à cette crise sanitaire. Des actions qui, si elles étaient pérennisées, pourraient donner lieu à des mutations majeures de notre filière, en France comme en Europe. Pour l'encourager, Medicen et Alcimed, en collaboration avec de nombreux acteurs de l'écosystème santé, ont tenté de faire ressortir les impacts de la crise pour la filière santé et de formuler sept enseignements structurants. Les premiers constats révèlent que la crise a mis en exergue les enjeux de l'innovation. Certaines problématiques étaient déjà bien connues des acteurs de la filière santé, mais la crise a exacerbé ces constats en illustrant leurs impacts potentiels, et les a révélés à l'opinion publique. Aujourd'hui, ces constats ne peuvent plus être ignorés. Dans un second temps, la crise a aussi permis de confirmer que, face à l'urgence et la contrainte, la filière santé était capable d'innovation, d'adaptation et de résilience ; autant d'atouts sur lesquels capitaliser dès aujourd'hui.

A l'aune de ces constats, une deuxième étape sera mise en œuvre pour esquisser collectivement des pistes de recommandations pour initier les transformations qui s'imposent.

1

LA FRANCE EST TRÈS DÉPENDANTE DE CHAINES D'APPROVISIONNEMENT MONDIALES, DANS LE DOMAINE DU MÉDICAMENT, DU DISPOSITIF MÉDICAL ET DES CONSOMMABLES ASSOCIÉS.

La crise a révélé que la France était très dépendante de chaînes de production et d'approvisionnement mondialisées.

La filière santé française n'était pas prête à faire face à une pandémie notamment en raison de l'absence sur son territoire de sites de production des réactifs et des consommables nécessaires pour affronter l'épidémie. La fermeture des usines internationales et les contrôles douaniers ont perturbé les chaînes logistiques, induisant des pénuries de dispositifs médicaux et de médicaments essentiels notamment pour la réanimation. Les fournisseurs de matériel de laboratoire ont par exemple subi de plein fouet la fermeture des frontières et le réquisitionnement des productions dans leurs pays de fabrication. De même, le gouvernement, dans une logique de juste-à-temps, n'avait pas renouvelé les stocks de masques de protection constitués en 2009, dont la majorité se sont trouvés être périmés en mars 2020 et donc inutilisables.

Ne pouvant se reposer sur les productions chinoises, à l'arrêt et priorisant les demandes nationales, la France a dû se concentrer sur ses ressources internes pour assurer une distribution de produits essentiels, et notamment de dispositifs médicaux. Par exemple, NGBiotech a pu profiter de différents accords de développement, notamment avec la Direction Générale des Armées (DGA) pour augmenter ses capacités de production et produire plus d'un million de tests diagnostiques rapides par mois. Dans la même optique d'augmenter les capacités de production, huit PME françaises (Komi-Holpen, Valmy, Paul Boyé Technologies, Macopharma, Celluloses de Brocéliande, Savoy International, BB Distribe et Bioserenity) ont lancé la production de masques de protection en avril avec pour objectif de doubler leur production mensuelle d'ici à décembre, et une entreprise française a été mobilisée pour produire de grandes quantités d'écouvillons (Groupe Lemoine). Suivant la même volonté de développer rapidement des équipements spécifiques aux symptômes du COVID-19, Medtronic a partagé au niveau mondial des plans de fabrication de ventilateurs pour en accélérer la production dans différentes usines non spécialisées. Ces exemples montrent à quel point le tissu industriel est riche au niveau local. Cependant, comme le souligne le SNITEM, la France n'a pas, ou très peu, de grands noms de l'industrie du dispositif médical. Ces petites structures sont nombreuses et peuvent faire preuve d'une grande capacité d'adaptation, mais doivent aussi être accompagnées dans l'après-crise pour former un bloc industriel solide. Concernant le médicament, la crise a entraîné de fortes tensions sur la

chaîne d'approvisionnement et de production, mais le LEEM confirme qu'il n'y a pas eu de ruptures au niveau des soins. L'industrie pharmaceutique peut se reposer sur différents sites industriels déjà présents sur le territoire, et sur quelques chaînes d'approvisionnement solides comme celle des Laboratoires Servier par exemple qui synthétisent près de 98% de leurs principes actifs en France.

Certains pays ont par ailleurs pu faire face plus rapidement à la crise sanitaire grâce à des capacités de production nationales efficaces. Très peu de pays ont la capacité de produire localement des produits de santé fiables en quantité suffisante pour faire face à la crise. C'est le cas de la Chine, de la Corée du Sud ou de l'Allemagne par exemple concernant les tests diagnostiques. L'Allemagne est ainsi l'un des rares pays européens à pouvoir compter sur un secteur manufacturier local bénéficiant de moyens techniques et humains pour pouvoir produire à large échelle. Les données de commerce de la Commission européenne collectées au CEPII (Centre d'études prospectives et d'informations internationales) montrent que l'Allemagne produit des volumes beaucoup plus importants de produits liés au Covid-19 que la France. Ces produits incluent : des composants pharmaceutiques (réactifs, médicaments, principes actifs), des appareils médicaux (notamment des respirateurs) et des équipements de protection (gants, masques). En 2019, l'Allemagne dégagait un très fort excédent commercial sur ces produits (+20 milliards d'euros), alors que la France était juste à l'équilibre, affichant un déficit significatif à la fois pour les équipements de protection et les appareils médicaux. En particulier l'Allemagne exporte dix fois plus de composants liés aux tests du Covid que la France.

Cibler les médicaments et dispositifs médicaux clés, une porte d'entrée pour assurer une souveraineté sanitaire en France et en Europe.

La France ne peut être auto-suffisante sur la question sanitaire et **une stratégie globale de réindustrialisation des dispositifs médicaux et médicaments essentiels se jouera en France et Europe.** Par exemple, dans un communiqué conjoint de la secrétaire d'Etat auprès du ministre de l'Economie Agnès Pannier-Runacher et du ministre de la Santé Olivier Véran, suite à la crise, des décisions stratégiques ont été prises afin d'engager des travaux avec « Seqens, Upsa et Sanofi pour que, d'ici 3 ans, la France soit en mesure de reproduire, conditionner et

distribuer du paracétamol¹. Comme le souligne le LEEM, il est important de réindustrialiser sans pour autant démondialiser. Ainsi, il est important de déterminer des orientations stratégiques. C'est par exemple le cas de la production des produits de santé biologiques. En février 2019, un des axes du Contrat Stratégique de Filière des Industries et Technologies de Santé porté par les industriels et la Direction Générale des Entreprises (DGE) mettait en avant le développement de la filière industrielle des technologies de rupture en bioproduction et des équipements innovants². Dans une cartographie de 2018, le LEEM recensait 32 sites de bioproduction en France³, c'est-à-dire des sites produisant des substances biologiques à visée de santé humaine ou animale. Parmi ces sites, nous pouvons par exemple citer les sites de Sanofi dans la production d'anticorps et d'enzymes, de Sanofi Pasteur dans la production de vaccins ou encore des laboratoires Servier dans la production de biomolécules. Ce tissu industriel est complété par de très nombreuses TPE, PME et ETI innovantes présentes sur le territoire qui pourraient profiter d'un changement d'échelle pour répondre aux enjeux de bioproduction. Mais comme le souligne la région Ile de France dans sa feuille de route stratégique en santé, **s'il existe sur le territoire de nombreuses plateformes de bioproduction, elles sont aujourd'hui non-coordonnées et généralement avec des moyens financiers et humains insuffisants.**

Concernant le dispositif médical et le diagnostic, la crise a révélé à quel point ces secteurs étaient stratégiques et importants. Etablir des stocks de masques ou de respirateurs ne serait pas une solution car la prochaine crise ne sera peut-être pas du même acabit que le COVID-19 et nécessitera d'autres équipements. De plus, suite à la stratégie de réaction adoptée par l'Etat Français, l'augmentation des capacités de production a entraîné un surplus de production de 20 millions de masques lavables invendus début juin. Ainsi, se concentrer sur la chaîne de valeur du dispositif médical, du diagnostic et du médicament dans leur ensemble permettra de sécuriser l'approvisionnement, la production et la

distribution, en adoptant une stratégie de réindustrialisation, sans pour autant se désolidariser de l'Europe ni du reste du monde.

La réindustrialisation n'est pas un sujet nouveau, mais il a été projeté au cœur du débat public par la crise. Le 18 juin 2020, Olivier Véran, ministre des Solidarités et de la Santé, et Agnès Pannier-Runacher, secrétaire d'État auprès du ministre de l'Économie et des Finances, ont, pour la première fois conjointement, réuni les acteurs du Comité Stratégique de filière des Industries et Technologies de Santé afin de leur présenter un plan d'action pour la réindustrialisation des industries de santé en France. Dans le cadre de ce plan⁴, le Gouvernement a d'ores et déjà sélectionné six projets pour un montant total de 78 millions d'euros, couvrant diverses stratégies thérapeutiques (vaccinales, antivirales, etc.) et approches technologiques (chimie, biotechnologies, etc.) en lien avec le COVID-19. Au même moment, bpifrance lançait un appel à manifestation d'intérêt « Capacity » destiné à financer le développement de nouvelles capacités de production ou l'adaptation des lignes vers plus de flexibilité pour faire monter en production très rapidement des solutions utiles à la lutte contre le coronavirus. Dans un deuxième temps, la réflexion d'une souveraineté industrielle en santé sera poussée plus largement pour englober les produits de santé stratégiques, incluant à la fois le médicament et le dispositif médical ainsi que leurs composants, tout en gardant un principe de réalité et de territorialité. La place de l'Europe est primordiale dans cette dynamique industrielle, et la France ne peut se suffire à elle-même. La concertation doit donc être européenne. Cette logique collective doit aussi s'appuyer sur un raisonnement de filière, et doit trouver comment s'appuyer sur l'ensemble des initiatives amorcées pendant la crise à la fois auprès des grands acteurs institutionnels ou industriels mais aussi, et surtout, auprès des ETI, PME et TPE.

1 Communiqué de presse N°2214, 18 juin 2020 - Olivier VERAN et Agnès PANNIER-RUNACHER présentent le plan d'action du Gouvernement pour la relocalisation des industries de santé en France https://minefi.hosting.augure.com/Augure_Minefi/r/ContenuEnLigne/Download?id=3131D866-B8A6-487A-92CE-C9F9FDE9CC2D&filename=2214%20-%20CP%20Plan%20d%27action%20Industries%20de%20Sant%C3%A9.pdf

2 https://www.conseil-national-industrie.gouv.fr/files_cni/files/csf/sante/contrat-de-la-filiere-sante-signe-fev-2019.pdf

3 Cartographie qui peut être élargie puisque celle-ci n'inclue pas les sites réalisant uniquement les dernières étapes de fabrication du biomédicament, les acteurs exclusivement dédiés au diagnostic ou à des produits pour la recherche, les sites académiques, hospitaliers ou privés proposant uniquement des lots précliniques « GMP-like ». https://www.leem.org/sites/default/files/2018-04/AEC-Partners-LEEM-Cartographie-de-la-Bioproduction-en-France-17-Janvier-2018_0_0.pdf

4 <https://www.economie.gouv.fr/plan-daction-pour-relocalisation-industries-sante-en-france>

LA FRANCE ET L'EUROPE SONT DÉPENDANTES DES CHAÎNES DE PRODUCTION ET D'APPROVISIONNEMENT MONDIALES

60% à 80%

des principes actifs thérapeutiques sont fabriqués en **Asie**, notamment en Chine et en Inde.

40%

Des entreprises du dispositif médical en France n'ont pas d'activité de production sur le territoire. (SNITEM, 2019)

CERTAINS PAYS ONT PAR AILLEURS SU ÊTRE PLUS RÉACTIFS GRÂCE À DES CAPACITÉS DE PRODUCTION NATIONALES EFFICACES.

10 000

Appareils respiratoires commandés par le ministère de la santé **allemand** à l'entreprise Dräger.

20 000

Tests diagnostiques par jour en **Corée** au début de la crise, contre **9 000 en France**.

EN RELOCALISANT LA PRODUCTION DE MÉDICAMENTS STRATÉGIQUES EN EUROPE, LA PRÉVENTION PRIMERA SUR LA RÉACTION.

PRÈS DE 40 %
des médicaments finis commercialisés dans l'Union européenne proviennent de pays tiers. (Rapport Biot, 2019)

41%

des entreprises du dispositif médical renoncent à la mise sur le marché d'un dispositif médical en France en raison de contraintes réglementaires (SNITEM)

LES CAPACITÉS DE BIOPRODUCTION PRÉSENTES SUR LE TERRITOIRE FRANÇAIS SONT UN ATOUT À TRÈS FORTE VALEUR AJOUTÉE DANS LES RÉFLEXIONS DE SOUVERAINETÉ INDUSTRIELLE.

32 Sites de bioproduction sont recensés sur le territoire français. (LEEM)

50%

Sont des sites de petite taille et sans capacité de produire des lots commerciaux (LEEM)

2

LA FILIERE SANTE A REUSSI A DEPASSER SES CLIVAGES HABITUELS, POUR FAIRE FACE A L'URGENCE.

De nombreux projets intrafiliales ont émergé, montrant une grande réactivité et agilité des différents maillons de la chaîne de valeur.

Durant la crise, de nombreux projets de coopération ont très rapidement été mis en place afin de répondre aux différents besoins, notamment au sein de la filière santé. Ces collaborations se sont montrées essentielles pour supplanter les importations ou pour faire face à l'augmentation massive de nouvelles demandes. Par exemple, l'entreprise TreeFrog, TPE assurant la fabrication à grande échelle de cellules souches combinant l'encapsulation cellulaire à haut débit et la culture en bioréacteur industriel, a répondu à différents besoins de nouveaux clients, et notamment à ceux des laboratoires qui ne pouvaient avoir accès à des cellules souches en quantité suffisante pour la recherche. La crise a favorisé ces nouvelles collaborations et de nouveaux partenariats, et les a même simplifiées car il leur a fallu être en mesure de livrer rapidement du matériel et agir à la place des laboratoires qui étaient fermés. De même, l'entreprise DNA Script, qui travaille notamment sur une imprimante capable de synthétiser de l'ADN de haute qualité, a pu répondre aux besoins en matériel pour de grands laboratoires de recherche qui ne pouvaient plus s'approvisionner auprès de leurs fournisseurs étrangers. Ces nouvelles collaborations, imposées par un changement de chaîne d'approvisionnement soudain, ont été permises grâce à une disponibilité et une réactivité de la part de ces petites entreprises. L'agilité de leur structure et de leurs équipes leur permet de devenir rapidement les interlocuteurs privilégiés de nouveaux clients. Cette crise leur a ainsi ouvert de nouvelles opportunités et a facilité les collaborations entre acteurs de la filière santé et le maillage au sein de l'écosystème francilien.

Les entreprises de la filière, et notamment les jeunes TPEs et PME, ont su faire preuve d'agilité et repenser leur calendrier ou leurs offres pour répondre aux besoins du marché. C'est par exemple le cas de Lattice Medical, entreprise spécialisée dans la fabrication d'implants résorbables pour les patientes atteintes de cancers du sein. Dans le cadre du COVID-19, ils se sont associés à l'entreprise BioSerenity pour répondre aux enjeux de réindustrialisation, leur permettant d'accélérer leur nouvelle offre de services de production de matériaux innovants grâce à l'impression 3D (ex : écouvillons, etc...). C'est également le cas de PayPlug, solution de paiement par e-mail ou SMS, qui a lancé en partenariat avec Livi, leader de la téléconsultation, une offre à destination des médecins : une

application de téléconsultation gratuite et une solution permettant le paiement de ces consultations.

Dans une même logique de coopération, l'INRIA a accompagné des projets dans le cadre de la Mission COVID-19 qui ont mis en relation des équipes qui jusqu'à maintenant correspondaient à des sphères de compétences très différentes et donc ne travaillaient pas ensemble : des *data analysts* et des cliniciens de l'AP-HP. Ces exemples montrent l'efficacité de projets interdisciplinaires qui rassemblent des compétences différentes, de filières différentes et qui permettent de créer des solutions complémentaires. Ils sont sources d'innovations et accompagnent une santé plus connectée et plus réactive.

Enfin, les partenariats publics/privés ont été renforcés et accélérés. Ainsi, NGBiotech, entreprise spécialisée dans les tests de diagnostic rapides, a pu profiter d'une coalition avec l'Institut Pasteur pour tester et valider en quelques semaines un test rapide spécifique au covid-19. L'INSERM, de son côté, a capitalisé sur le projet REACTing mis en place dans le cadre de l'épidémie Ebola. Ce consortium fédère 20 grands instituts de recherche français autour de la problématique des maladies infectieuses. 20 projets de recherche ont été sélectionnés pour lutter contre l'épidémie en s'inscrivant dans 4 grandes thématiques scientifiques : des projets de recherche à visée diagnostique, clinique et thérapeutique ; des projets de recherche en épidémiologie ; des projets de recherche fondamentale des projets de recherche en sciences humaines et sociales. Autre exemple : l'INRIA a porté de nombreux projets numériques pendant la crise dans le cadre de la Mission COVID-19, en partenariats avec des acteurs publics comme l'AP-HP ou encore le CHU de Grenoble, et privés comme Hippocad (éditeur de logiciels facilitant la coordination et l'efficacité de la prise en charge à domicile) ou encore Keymaging (éditeur d'une plateforme de modélisation qui aide à la prise de décision médicale). Le projet PréLifa monté en collaboration avec Hippocad et l'hôpital Lariboisière a permis de créer une plate-forme web de maintien du lien avec les familles pour les patients en réanimation, solution qui sera pérennisée au sein de l'AP-HP. Dans le cadre du projet KeyDiag COVID-19, la société Keymaging en partenariat avec l'INRIA et le CHU de Grenoble a pu développer une plateforme de recueil de diagnostics radiologiques liés au Covid-19. Enfin, l'Institut Pasteur a été un interlocuteur clé pour de nombreuses collaborations avec BioRad par exemple pour la certification de tests diagnostiques.

La crise révèle que lorsque les intérêts publics et privés convergent, les coopérations peuvent s'avérer souples et

faciles à mettre en place. Le décret publié le 13 janvier 2020 instituant le principe du mandataire unique pour les entités publiques devrait également simplifier ce type de partenariat⁵.

Les exemples de coopération entre différentes filières ont fait, quant à eux, les unes des médias pendant plusieurs semaines, afin de souligner la mobilisation générale et parfois symbolique de l'ensemble de la société. Ces projets inter-filières ont permis le partage de bonnes pratiques et de compétences, sources d'inspiration pour la filière santé. Cela a été le cas du consortium Air Liquide Medical Device, PSA, Valéo et Schneider Electric mis en place pour répondre à la demande en respirateurs pour la réanimation (le consortium). En parallèle, les acteurs d'autres filières industrielles ont mis à disposition des lignes de production, des entrepôts, des technologies spécifiques pour combler la pénurie et produire rapidement sur le territoire. Par exemple, des entreprises spécialisées dans le luxe ont réorienté leur production pour pallier la pénurie. Le groupe l'Oréal a adapté ses chaînes de production de cosmétiques pour fabriquer du gel hydroalcoolique, destiné à être distribué gratuitement aux agents de ville et aux professionnels de santé. Le groupe Kering a ainsi annoncé, le 22 mars, que certaines de ses marques, comme Yves Saint Laurent et Balenciaga, allaient fabriquer des masques. Cela a donné lieu à des détournements d'usages, à l'image des masques Decathlon, ou à des orientations de production différentes comme par exemple la fabrication de masques et de blouses de protection grâce aux lignes de production des industries textiles.

En Espagne, Airbus a mis à la disposition de la filière santé des imprimantes 3D pour permettre de répondre rapidement à la demande d'embouts pour les respirateurs de réanimation. Et en Suède, l'entreprise de matériel médical Getinge, s'est vu "prêter" une cinquantaine de salariés de Scania, un constructeur suédois de poids lourds détenue par Volkswagen, pour augmenter la production de respirateurs dans le pays. Encore une fois, ces exemples témoignent de la capacité de coopérer et de la convergence des intérêts autour d'un objectif commun.

Si ces exemples témoignent d'une vraie volonté de coopération, la crise a toutefois remis en lumière un fonctionnement en silo et un manque de coordination, notamment dans la gestion des ressources.

La multiplication d'offres non coordonnées a eu pour conséquence un afflux de propositions, une grande confusion dans les projets, une multiplicité de gouvernances, une

dispersion des moyens et des capacités de la communauté scientifique, au risque d'une inefficience globale. Ainsi, Frédéric Bizard, président de l'Institut Santé⁶, dénonce un manque de coordination dans la conduite des essais cliniques et déplore qu'il n'y ait pas d'« Europe de la santé » engagée dans le développement d'un vaccin. Ce manque de coordination a également été constaté dans la gestion des données et résultats au niveau européen, même si des efforts importants ont été réalisés par certaines structures au niveau national telles que Reacting (REsearch and ACTion targeting emerging infectious diseases – le réseau créé par l'Inserm) ou au niveau international avec l'OMS. Cette confusion s'est d'ailleurs retrouvée dans la gestion des soins entre le public et le privé sur un même territoire donné. La crise a révélé que les ARS manquaient de moyens pour assurer une coordination efficace de répartition des ressources, qu'elles soient matérielles ou humaines, sur un même territoire. Cela a entraîné par exemple des répartitions très disparates d'équipements de protection entre hôpitaux d'une même zone. Dans la même logique, le manque de coordination a entraîné des prises de décisions non cohérentes sur le déplacement de malades depuis des hôpitaux publics saturés vers d'autres hôpitaux publics dans d'autres régions, alors que les cliniques privées des zones concernées étaient disponibles. De la même manière, toutes les forces soignantes ont été mobilisées sur le COVID-19 au détriment de la prise en charge d'autres pathologies.

La mobilisation des ressources pour la lutte contre le covid-19 a également modifié le calendrier et le budget de plusieurs projets de recherche et de développement. De nombreux essais cliniques ont ainsi été suspendus. La TPE High Life, travaillant sur un dispositif de valve cardiaque à cœur battant, a été contrainte de reporter l'ensemble de ses essais cliniques prévus sur 2020. En effet, les hôpitaux dans le monde entier ayant restreints leurs activités à l'urgence et aux COVID-19, l'afflux de patients susceptibles de bénéficier de tels dispositifs lors de chirurgies électives n'ont pu se rendre à l'hôpital. Ainsi, il est devenu impossible de recruter des patients pour les essais cliniques. Concernant la recherche fondamentale, de nombreuses études ont aussi mises en arrêt pour cause de fermeture des laboratoires. C'est le cas notamment des laboratoires du CNRS, de l'INSERM ou encore de l'Institut Pasteur qui ont choisi de concentrer leurs forces sur la recherche contre le virus du COVID-19. Les études en cours ont donc été suspendues, entraînant des pertes notamment de cultures cellulaires qui seront longues à retravailler en retour de crise, et induisant ainsi des retards considérables sur la fin de l'année 2020.

⁵ Décret n° 2020-24 du 13 janvier 2020 relatif à la gestion de la copropriété des résultats de recherche, au mode de désignation et aux missions du mandataire unique prévu à l'article L. 533-1 du code de la recherche.

⁶ Institut dont les trois missions sont de : concevoir un plan de transformation systémique de notre système de santé, diffuser et expliquer ce plan le plus largement possible au sein de la société pour susciter une forte adhésion et favoriser son adoption, analyser la politique de santé menée à travers le prisme de la vision systémique de l'Institut.

En sus d'un manque de coordination, la crise a mis en lumière le **fonctionnement en silo de la filière qui s'applique entre différentes disciplines mobilisées** contre le coronavirus. Ainsi, les appels à projets ont été prioritairement orientés vers les étapes précoces du processus infectieux, négligeant le poids des comorbidités (ex : diabète, hypertension, obésité, âge, etc.) dont on constate aujourd'hui l'importance dans l'évolution de la maladie, et la gravité potentielle des formes cliniques extra-pulmonaires. Les Académies nationales de médecine, de pharmacie et vétérinaire de France ont ainsi appelé dans un communiqué de presse publié le 7 mai 2020 à renforcer la coordination de la recherche déployée au cours de la crise. Elles ont également appelé à ce que la recherche couvre de manière transversale tous les aspects de la pandémie (épidémiologie, facteurs de risque, formes cliniques, prévention, mécanismes physiopathologiques, essais thérapeutiques, vaccins, tests diagnostiques, santé numérique, sciences humaines et sociales, économie de la santé, éthique, etc.), plutôt que de se concentrer sur l'épidémiologie, les vaccins ou les tests diagnostiques. Ce constat s'applique également aux différents maillons de la chaîne de valeur. Ainsi, les appels à projet ont principalement choisi de financer les phases amont (recherche) sans prendre en compte la partie production, même si des efforts importants ont ensuite été lancés à travers des appels à projets PSPC⁷.

En parallèle, le manque de coordination régionale entre les établissements de soins publics et privés sur la disponibilité des lits a montré à quel point le système était défaillant. Dans une logique de répartition des ressources, un manque crucial de coordination logistique au niveau régional et national par l'administration a mené à des décisions qui ont semblées être totalement démesurées par rapport aux atouts des territoires. Par exemple, beaucoup regrettent le manque d'une logistique d'achats nationalisée comme cela a été le cas en Allemagne pour le matériel nécessaire à la prise en charge des patients et à la protection du personnel soignant.

Dans un autre registre, **l'administration publique a fait preuve d'un manque de souplesse et de coordination sur certains sujets**, en attendant par exemple le 23 mars⁸ pour permettre aux laboratoires privés de ville de réaliser des tests de dépistage, au même titre que les laboratoires hospitaliers qui en avaient la primauté jusqu'alors pour le COVID-19. A *contrario*, en Allemagne, l'Etat central allemand a accordé très rapidement sa confiance aux laboratoires d'analyses privés où les tests de dépistages ont pu s'effectuer dès le début de la crise. Ce constat révèle un fonctionnement en silo entre les soins de ville et les soins hospitaliers, qui, en temps de crise, se sont révélés être très complémentaires pour les patients.

Malgré une forte réactivité au sein de la filière santé face à l'urgence, la crise a révélé un manque de coordination et un fonctionnement en silos de la filière entre secteurs (médicament, dispositif médical et diagnostic sont des entités distinctes), entre aires thérapeutiques (la virologie prend un nouvel envol, quand d'autres aires thérapeutiques sont progressivement mises en attente), entre le public et le privé ou encore entre disciplines santé et hors santé (la data science a réussi à s'imposer dans la recherche clinique pendant la crise). Ces frontières non poreuses tout au long de la chaîne de valeur en santé entraînent une absence de vision consolidée et de coordination globale. La crise a en revanche montré qu'un fonctionnement transverse, entre différentes disciplines, entre différentes catégories d'acteurs (public/privé, recherche/industriels, petits et grandes entreprises) était créateur de valeur, notamment lorsque les intérêts convergent. La crise a permis de concentrer les énergies de chaque acteur de la filière santé mais aussi d'autres secteurs (industries, entreprises du numérique) vers un projet commun, et entretenir cette interdisciplinarité croissante est une piste de réflexion à privilégier en sortie de crise.

⁷ Les projets de recherche et développement structurants pour la compétitivité (PSPC) », sont lancés conjointement par l'Etat et les Régions et supposent une collaboration structurée entre des acteurs économiques et académiques.

⁸ Arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire

3

LA DONNÉE DE SANTÉ EST UN VÉRITABLE ENJEU, FREINE PAR UN MANQUE DE CADRAGE.

La numérisation et l'utilisation des données de santé sont au cœur des préoccupations, comme en attestent le plan Ma Santé 2022 et la mise en place du Health Data Hub. La crise du COVID-19 a révélé à quel point ces thèmes étaient d'actualité et **pouvaient assurer un système de soin plus efficace ou encore proposer une stratégie de recherche plus collaborative et innovante**. Certains estiment ainsi que « nous avons gagné 10 ans dans la prise de conscience de la nécessité de la donnée », que la donnée soit « scientifique » et disponible en *open data* afin d'aider la recherche et l'épidémiologie sur les besoins cliniques des patients, ou que la donnée de santé soit « personnelle » et donc un outil pour améliorer la prise en charge.

La donnée est un outil clé pour la gestion du système de santé, qui butte encore sur une réticence du grand public.

Le suivi épidémiologique s'est révélé essentiel pour évaluer la gravité de la situation et décider des mesures à prendre en conséquence. Les données sont précieuses pour surveiller la circulation de l'épidémie et adapter les ressources (nombre de lits en réanimation, mobilisation des personnels hospitaliers, etc.), pour isoler les personnes atteintes et « casser » les chaînes de transmission et pour organiser un déconfinement progressif. Pourtant, le manque de cohérence dans le décompte des cas, la mise en place tardive d'un décompte en EHPAD ou les erreurs apparues sur la carte « du déconfinement » révélée le 30 avril démontrent les difficultés à collecter ces informations et à les agréger au niveau national.

Le grand public reste toutefois peu convaincu de l'utilité de la donnée personnelle de santé pour la lutte contre les épidémies. Si l'on regarde à l'international, les pays dans lesquels la technologie et la donnée de santé ont été très utilisées, ont su gérer plus rapidement et de façon plus efficace la crise et ses conséquences, en particulier dans les pays d'Asie orientale. Par exemple, la Corée du sud a multiplié les outils numériques dans la gestion de la crise. Grâce aux mégadonnées (suivi GPS des smartphones et des voitures, transactions par carte de crédit, historiques des déplacements, images de vidéosurveillance) et à l'intelligence artificielle, la Corée du sud a identifié les cas prioritaires et suivi l'itinéraire des personnes infectées. Des applications ont été installées sur les smartphones des voyageurs venus de l'étranger, soumis à une période d'autosurveillance de 14 jours, et des cas suspects de coronavirus, placés en auto-isolément obligatoire. En favorisant le suivi autonome et la transmission des données

aux pouvoirs publics, ces applications ont évité aux voyageurs étrangers de se voir refuser l'accès au territoire coréen. Enfin, le "Contact tracing" (recherche de toutes les interactions récentes à moins de 2 mètres) est obligatoire pour suivre les cas confirmés ou suspects, en fonction d'un croisement des données combinant géolocalisation des téléphones, vidéosurveillance et traçabilité des cartes bancaires.

A l'inverse, la France a fait preuve d'un blocage sociétal, créé par la peur du numérique comme outil de contrôle social et comme menace pour la vie privée. Par exemple, bien que l'application StopCovid ait été activée 1,8 millions de fois, le 23 juin 2020, seulement 68 personnes ont signalé qu'elles étaient covid+ et l'application n'a généré que 14 notifications. En France, la crise du COVID-19 n'a donc pas été le tremplin pour l'utilisation de la donnée personnelle de santé. La société cherche encore à être rassurée sur le devenir de ses données décrites comme « sensibles » par le RGPD européen.

En revanche, la crise a confirmé la valeur de la donnée scientifique de santé, et la nécessité du partage en open data dans un but unique : répondre aux besoins cliniques des patients.

Concernant la recherche, **les insuffisances des mécanismes de partage de données** avaient déjà été mises en lumière lors de l'épidémie de maladie à virus Ebola, de 2013 à 2016 en Afrique de l'Ouest. Cette nouvelle crise sanitaire a permis de renforcer la conviction que le partage de données de santé est crucial pour accélérer la recherche et l'innovation. Ainsi, la mise à disposition dès janvier 2020 des séquences génomiques complètes du coronavirus sur une plateforme en accès public a permis d'élaborer des protocoles d'essais par PCR qui ont eux-mêmes rendu possible d'établir un diagnostic fiable des infections dès le début de la situation d'urgence. Tout au long de l'épidémie, l'OMS a multiplié les initiatives pour inciter les chercheurs à partager les données et résultats de leurs recherches, avant même leur publication. De même, la Commission européenne a pris acte de ce besoin et a décidé de généraliser l'accès libre aux publications de recherche d'introduire dans ses critères d'évaluation des projets l'accès libre aux données de recherche. Elle a également lancé en avril une plateforme de partage des données pour les chercheurs, tels que des séquences d'ADN, des structures protéiques, des données provenant de la recherche préclinique et des essais cliniques, ainsi que des données épidémiologiques. Dans ce sens, REACTing (REsearch and ACTION targeting emerging infectious diseases), réseau créé

par l'INSERM et ses partenaires d'Avisean suite à l'épidémie Ebola, a été extrêmement bénéfique pour la crise du COVID-19. REACTing est un consortium multidisciplinaire rassemble les groupes de recherche français d'excellence qui vise à améliorer la préparation de la recherche en période d'intercrise et à financer et mettre en place des projets de recherche en période de crise épidémique. Le COVID-19 est devenu donc un parfait cas d'étude pour le projet puisque le partage de la donnée scientifique de santé s'est révélé majeur et essentiel. L'AP-HP de son côté a profité de la crise du COVID-19 et de l'ensemble des ressources humaines bénévoles qui se sont présentées dès le mois de mars (notamment beaucoup de *data scientists* et *data analysts*), pour restructurer son entrepôt de données de santé. A partir de là, l'AP-HP a mis en place avec la CNAM un travail d'établissement de cohortes de patients pour mener des projets de grande ampleur en recherche clinique et au bénéfice clinique des patients. Dès lors, les cohortes des projets COACH, COVIDOM et COVIDEF ont permis de recenser les données de plus de 65 000 patients en Ile de France testés positifs ou suspectés d'être porteur du COVID-19. Ces données ont été un outil crucial pour la recherche. Ainsi, le partage de la donnée scientifique de santé ainsi que le partage de compétences et bonnes pratiques, a montré leur importance pour mettre en place une recherche de qualité et efficace pour endiguer au plus vite l'épidémie de COVID-19 et pour mieux prendre en charge les patients infectés.

Toutefois, si ces efforts ont conduit au partage de très nombreuses études et articles, il est encore trop tôt pour savoir si ces nouveaux modes de travail seront pérennes et ils risquent de souffrir de l'**absence d'une concertation de tous les acteurs de la filière santé et d'une gouvernance robuste**. Le CEA regrette ainsi qu'il n'y ait eu aucun partage d'informations sur les essais thérapeutiques autour du COVID-19. Aujourd'hui, le Health Data Hub, initiative pionnière en Europe et qui aurait pu jouer ce rôle de plaque tournante du partage de la donnée, est encore une première ébauche qu'il reste à structurer et à définir pour répondre aux enjeux que la donnée soulève.

La santé numérique et l'utilisation de la donnée sont donc aujourd'hui confrontées à différents enjeux stratégiques.

La donnée de santé, qu'elle soit utilisée pour l'avancée de la recherche et la gestion de crise, ou qu'elle soit utilisée pour améliorer le suivi médical individuel est un véritable enjeu de santé publique mais aussi de développement économique. Aujourd'hui, ces données existent, comme le souligne le rapport de Juin 2020 de l'Institut Montaigne *E-santé : Augmentons la dose*⁹. Elles concernent les informations médico-administratives, les données cliniques, les données

de recherche fondamentale ou de recherche clinique, ou bien, les données liées aux applications de bien-être, de nutrition, de sport via les objets connectés. La donnée de santé est donc omniprésente. La crise du COVID-19 a mis en lumière à quel point malgré l'omniprésence du *big data* de la santé, aujourd'hui, ces informations n'étaient pas valorisées pour le patient, ni pour le système de santé. Et si l'idée d'exploiter cette donnée pour créer de la connaissance en vue du bien public est généralement partagée, elle fait face à de nombreuses barrières qu'il reste à lever.

Le système actuel ne pousse pas à mutualiser les efforts en raison d'une dynamique de compétition face à la donnée. Aujourd'hui, le manque de réponse et de cadre concernant la propriété de la donnée et sa valorisation empêche de créer une coopération autour de la donnée, et notamment en recherche clinique. Qui gouverne la donnée ? est-ce celui qui la collecte ? est-ce celui qui la stocke ? est-ce celui qui l'analyse ? Pendant la crise, GE Healthcare a travaillé main dans la main avec l'AP-HP pour réfléchir notamment à un modèle de la donnée le plus cohérent et logique possible en termes de propriété de la donnée, valorisation et protection de la donnée de santé scientifique. L'AP-HP a souhaité définir un cadre de propriété des données collectées par ses cliniciens, stockées au sein de son entrepôt de données de santé, et analysées par des équipes incluant du personnel de l'AP-HP. En définissant ce cadre, l'AP-HP a souhaité s'assurer que les données étaient utilisées et valorisées pour un seul but : le bénéfice du patient. Cette première piste de définition et de cadrage est intéressante car elle permet de définir des bornes concernant la gouvernance de la donnée et sa valorisation. Elle constitue également un exemple trop rare de partenariat entre secteurs publics et privés sur la question de la donnée ; les industriels étant trop souvent écartés des débats malgré leur expertise sur la conduite des essais cliniques, leur analyse et dans les mécanismes sous-jacents leurs produits.

Si la donnée personnelle de santé est encore un sujet qui se doit d'être travaillé en profondeur, notamment en impliquant les industriels dans les discussions, la crise est une parfaite illustration de l'enjeu majeur de la valorisation des données issues de la science, et ce au bénéfice du patient. La question de la gouvernance des données est d'ailleurs l'un des points critiques : à qui appartiennent ces données ? Comment les protéger ? Quelle valeur donner à ces données ? Et finalement, quelles technologies développer pour utiliser au mieux cette donnée ? Les enjeux de protection, sécurisation, propriété, gouvernance et valorisation de la donnée, à l'échelle nationale ou européenne, sont hautement stratégiques. Un cadrage clair sur ces enjeux permettrait d'accompagner une transformation en profondeur de notre système de santé, en gardant en tête la logique de la médecine des 4P : la donnée de santé au service d'une médecine prédictive, préventive, personnalisée et participative.

⁹ <https://www.institutmontaigne.org/ressources/pdfs/publications/e-sante-augmentons-la-dose-rapport.pdf>

4

LA FRANCE EST CAPABLE DE MOBILISER DES MOYENS IMPORTANTS POUR LE FINANCEMENT DE L'INNOVATION EN FRANCE, MAIS DE MANIERE ENCORE TROP MORCELEE ET AVERSE AU RISQUE, AU DETRIMENT D'UNE VISION SYSTEMIQUE.

L'Etat et les régions ont déployé des montants exceptionnels, en soutien au tissu économique et industriel français, et en particulier en soutien des start-ups, TPE et PME.

Fort de l'expérience de la crise de 2008, l'Etat a déployé très rapidement un large éventail de mesures de soutien au tissu économique et industriel français et, en particulier, à destination des petites entreprises.

Plus de 5 000 entreprises innovantes de moins de 15 ans avaient ainsi bénéficié de 3 milliards d'euros de PGE Innovation en juin¹⁰. De même, les banques et investisseurs ont été fortement incités à contribuer à ce « financement de survie », parfois au détriment du financement d'innovations. Concernant les investissements privés, beaucoup de dons ont été orientés vers la recherche pour la lutte contre le COVID-19, comme le souligne l'Institut Pasteur. Mais pour l'après, certaines biotech s'inquiètent sur la stratégie de survie économique choisie au détriment des innovations de rupture. Leur crainte est qu'en sortie de crise, l'innovation de rupture, qui n'est pas en lien avec le COVID, soit délaissée par les investisseurs privés.

Dans une étude portée par MEDICEN auprès de ses adhérents en mai 2020, il ressort que la crise a eu un impact que nous pouvons qualifier de binaire auprès des PME en santé. Si certaines ressortent très affaiblies par la crise (20%), la majorité s'en sort relativement bien, notamment grâce à des levées de fonds importantes faites en 2019-début 2020 (comme par exemple High Life, Aenitis, Tissium). De leur côté, les grands groupes tels que Servier, Sanofi, GE Healthcare par exemple ont pu réallouer leurs ressources financières en interne. De nombreuses PME de l'écosystème de MEDICEN ont pu bénéficier de ces aides de l'Etat pour assurer une activité et anticiper au mieux la reprise ou soutenir leur trésorerie. Comme le cite le SNITEM, 90% des PME du secteur du dispositif médical, souffrant principalement de l'arrêt des chirurgies électives (c'est-à-dire non urgentes) dans le cadre du plan blanc, doivent être accompagnées pour surmonter la crise.

La lutte contre le COVID-19 est devenue l'élément de convergence de très nombreux financements publics. Un foisonnement d'appels à projet pour la recherche, pour la production ou pour la distribution ont permis d'allouer des fonds spécifiques pour la lutte contre le COVID-19. On recense plus de 664 projets de recherche et développement financés par des fonds publics dans le cadre de la crise du COVID-19 en France et en Europe.

Pour 145 projets, le montant total est d'environ 55 millions d'euros. Ces appels à projets ont montré une très forte mobilisation des acteurs et financeurs publics (BPI France, la DGA, l'ADEME, etc...). Par exemple, les pôles de compétitivité qui accompagnent notamment les projets dans les demandes de financements publics, recensent plus de 280 initiatives dans le cadre de la crise du COVID-19.

La région Ile-de-France, quant à elle, a déployé des mesures d'aide à destination de tous les acteurs de la filière santé, des start-ups aux professionnels de santé. Par exemple, la région a contribué au financement de plusieurs initiatives innovantes, telle que la plateforme Covidom de suivi à domicile des patients Covid+. Elle a également mis en place un plan d'urgence à destination des entreprises franciliennes, comprenant 15 mesures structurantes, dont l'aide PM'up Covid-19 permettant de financer les projets de sécurisation des approvisionnements en biens et services stratégiques pour l'Ile-de-France jusqu'à 800 000 euros.

La lutte contre le COVID-19 a concentré de très nombreux financements publics, peut-être au détriment d'autres projets.

Si la crise a permis de (re)mettre en avant des aires thérapeutiques et des secteurs, **cette mobilisation s'est peut-être parfois faite au détriment d'autres projets ou d'autres causes** que la lutte contre le coronavirus. L'arrêt des projets de recherche autour par exemple de l'antibiorésistance ou encore de la lutte contre les maladies chroniques (premières causes de mortalité en France) a entraîné un retard dans les calendriers d'études et a entraîné la réorientation des financements, laissant peu de marge de manœuvre sur les mois à venir. Le LEEM travaille d'ailleurs aujourd'hui à un plan de développement des aires thérapeutiques en jachères, pour concentrer les efforts de recherche et de financement sur les aires thérapeutiques « stratégiques ». Axel Kahn, président de la Ligue contre le cancer, qui a collecté en avril 10 millions d'euros de dons en moins par rapport à l'année dernière, notamment en raison de l'arrêt des campagnes de dons, dénonçait cette surmobilisation pour la virologie au détriment des autres disciplines.

Ces financements se sont révélés très fragmentés, au détriment d'une vision systémique de l'innovation.

¹⁰ Dont environ 7% issues du secteur santé. Source : https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/covid19-soutien-

[entreprises/Tableau de bord %20PGE Situation 7%20mai 20200507.pdf](https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/covid19-soutien-entreprises/Tableau_de_bord_%20PGE_Situation_7%20mai_20200507.pdf) [Consulté le 07/07/2020].

Bien que l'Europe ou la France aient accordé des financements pour quelques projets de grande envergure, **la grande majorité des financements se sont révélés très fragmentés, limitant la mise en place de projets structurants**. Lors de son audition au Sénat, l'infectiologue Florence Ader a utilisé l'expression « épidémie de recherche » pour désigner la conduite des 30 ou 40 études cliniques qui sont menées en parallèle en Europe, toutes financées. Une telle fragmentation de la recherche entraîne des résultats insuffisamment robustes. En effet, la multiplicité des appels à projets divise les ressources de financement entre projets compétitifs, ayant pourtant les mêmes ambitions. Or, cette fragmentation de la recherche et de son financement entraîne un manque de patients pour conduire efficacement ces recherches. Bpifrance essaie de pallier cet état de fait avec l'appel à projets PSCPC spécifique à la crise sanitaire COVID-19 avec des montants entre 4 et 50 millions d'euros.

Ce constat réalisé en temps de crise rejoint une problématique partagée depuis plusieurs années au sein de la filière santé : bien que la France crée de nombreuses start-ups (18 start-ups de biotech ou medtech créées pour 1 million d'habitants, contre 10 pour un million aux Etats-Unis), **beaucoup de ces entreprises**, face aux difficultés à lever des fonds et à l'environnement réglementaire complexe, **choisissent de poursuivre leur développement hors de nos frontières**. Il existe un grand nombre d'aides à l'amorçage pour les jeunes entrepreneurs souhaitant créer leur start-up, mais les financeurs sont peu incités à investir dans le développement des entreprises (capital-risque et capital-développement) pour permettre aux start-ups de devenir des petites entreprises, puis des Entreprises de taille intermédiaire (ETI). Dans le domaine de la santé, les retours sur investissements peuvent être élevés mais il faut disposer d'une vision de long terme et connaître ce secteur, parfois jugé trop complexe et risqué par les investisseurs. Par exemple, pour les petites biotechs, il est difficile d'obtenir un prêt en raison de leur modèle économique et du temps nécessaire pour générer un premier chiffre d'affaires.

Pour le dispositif médical notamment, certains acteurs considèrent que les financements pour dépasser le

simple stade de l'investigation ne sont pas assez compétitifs en France par rapport aux financements étrangers. Les financements français ne financent pas le risque, et encore moins en santé. En France, on recense seulement 7 sociétés de capital-risque spécialisées dans les entreprises de santé. Si l'investissement privé s'est fortement mobilisé pendant la crise, le manque de structures dédiées au financement de l'innovation et à son changement d'échelle est à déplorer. Or, à l'international, la force de l'investissement privé est justement cette capacité à soulever des fonds importants, à l'image des fondations telles que celle de Bill & Melinda Gates, en faveur d'innovations de rupture. En France, la majorité des financements reste concentrée au niveau public, sous forme d'appels à projets très chronophages et peu avenant au risque et à la rupture.

Enfin, la crise a permis de prendre conscience de **la nécessité d'une réponse systémique et globale à cette problématique du financement**. L'exemple de CureVac illustre bien ce constat. Ainsi, pendant la crise, une PME biotechnologique allemande, CureVac, qui avait reçu un prix de la recherche européenne allemande, s'est vue approcher par le gouvernement américain avec un contrat d'exclusivité à la clé. Avec le concours du gouvernement allemand qui a investi à hauteur de 300 millions € dans l'entreprise¹¹, la Commission Européenne a réagi en octroyant une garantie de 80 millions d'euros, s'ajoutant à un prêt à venir de la Banque européenne d'investissement du même montant, pour s'assurer que la technologie vaccinale qu'elle met au point reste en Europe. C'est dix fois ce que la France accorde à l'Agence nationale de la recherche (ANR).

Le modèle français est très réactif, la crise l'a montré. Le nombre de projets financés dans le cadre du COVID-19 en est un bel exemple. Toutefois, la question de la poursuite et de l'avenir de ces projets commence déjà à se poser. Continueront-ils d'être financés à l'automne prochain ? Et pour leur phase de développement et de production ? Le système actuel de financement est fragmenté et averse au risque car il ne pousse pas les innovations de ruptures, et il n'accompagne pas le développement des innovations initiées. Et ces projets s'envolent ensuite vers des horizons plus attirants.

¹¹ <https://www.cnbc.com/2020/06/15/germany-to-buy-stake-in-curevac-as-world-races-for-covid-19-vaccine.html>

LA CRISE A VU NÂÎTRE UN FOISONNEMENT D'APPELS À PROJETS ET DE PROJETS¹

Un très grand nombre de projets ... Sur une grande variété de disciplines.³

Entre le 11 mars 2020 et le 15 mai 2020, Alcimed a recensé

664 PROJETS

de recherche et développement autour du COVID-19, financés par des fonds publics².

Nous avons choisi de faire un zoom sur les 207 projets recensés par le ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche et financés par l'ANR, l'ANRS, H2020, le PHRC et REACTing pour un total de 70 millions €.

CETTE ANALYSE FAIT APPARAÎTRE UNE FRAGMENTATION DES FINANCEMENTS.

Sur les 207 projets recensés, seuls **11 projets ont été financés dans le cadre de financements européens H2020**. Se répartissant un budget de 18 millions €, ces 11 projets ont pu bénéficier en moyenne de 2,5 millions €.

L'ANR, l'ANRS, le PHRC ont distribué des bourses à 176 projets qui ont pu profiter de budgets moyens allant de 190 000 € à 550 000 € par projet, beaucoup moins importants que pour les projets européens.

¹ Nous avons souhaité recenser le nombre de projets autour du COVID-19 financés pendant la crise, entre le 15 mars 2020 et le 31 mai 2020. Etant données la quantité de projets et la diversité de sources, cette vision n'est pas exhaustive. Afin d'évoluer dans un périmètre donné, nous avons pris le parti de ne recenser que les projets ayant été financés par des fonds publics et dans le domaine de la recherche et du développement. Cela a permis de compiler 664 projets aux niveaux Français et Européen. Néanmoins, de très nombreuses initiatives ont vu le jour et notamment auprès des PME mais leur foisonnement ne permet pas à ce jour d'avoir un chiffre exhaustif.

² Parmi les financeurs, nous pouvons notamment citer : ANR, ANRS, AP-HP, DGA, EIT Health, Eureka, Fondation pour la Recherche Médicale, Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, Ministère des Solidarités et de la Santé, REACTing, Région Ile de France.

L'ILE DE FRANCE A ÉTÉ LE BERCEAU DE PLUS DE LA MOITIÉ DES 207 PROJETS REÇUS PAR LE MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR ET DE LA RECHERCHE ET FINANCÉS PAR L'ANR, L'ANRS, H2020, PHRC ET REACTING.

52% DES PROJETS financés par l'ANR, l'ANRS, le PHRC, H2020 et REACTing ont été portés par **des acteurs franciliens**,
MOBILISANT 46% DES FINANCEMENTS distribués dans le cadre de ces appels à projets, soit **32 millions €**.

PARMI LES 108 PROJETS FINANCÉS EN ILE DE FRANCE, 8 PROJETS ONT ÉTÉ PORTÉS DANS LE CADRE DE COLLABORATIONS INTERNATIONALES.

2 projets internationaux financés en Ile de France¹

6 projets internationaux financés en Ile de France²

L'ILE DE FRANCE BÉNÉFICIE D'UN VASTE RÉSEAU D'HÔPITAUX, DE LABORATOIRES UNIVERSITAIRES ET DE CENTRES DE RECHERCHE QUI ONT ÉTÉ TRÈS MOBILISÉS PENDANT LA CRISE.

L'Ile de France a concentré plus de la moitié des financements publics de l'ANR, l'ANRS, le PHRC, H2020 et REACTing, à destination de projets portés par des **centres de recherche**, des **hôpitaux** (CHU, CH) et des **laboratoires universitaires**.

71 PROJETS EN ILE DE FRANCE portés par des **CENTRES DE RECHERCHE**
52% des projets auprès de centres de recherche en France.

36 PROJETS EN ILE DE FRANCE portés par des **HÔPITAUX** (CHU, CH)
64% des projets auprès d'hôpitaux en France.

5 PROJETS EN ILE DE FRANCE portés par des **LABORATOIRES UNIVERSITAIRES**
63% des projets auprès de laboratoires universitaires en France.

¹ Projets internationaux H2020 financés en Ile de France : *Multidisciplinary European network for research, prevention and control of the COVID-19 Pandemic* (<https://cordis.europa.eu/search/fr?q=contenttype%3D%27project%27%20AND%20%2Fproject%2Frelations%2Fassociations%2FrelatedSubCall%2Fcall%2Fidentifieur%3D%27H2020-SCI-PHE-CORONAVIRUS-2020%27&p=1&num=10&srt=Relevance-decreasing>) et *Corona accelerated R&D in Europe*. (<https://www.imi.europa.eu/news-events/press-releases/imi-announces-covid-projects-boosts-funding-pot-eur-72-million>)

² Projets internationaux ANRS financés en Ile de France (<http://www.anrs.fr/fr/chercheurs/projets/2020%20COVID-19%20SUD>) : *COVID4P : Analyse de la relation entre pauvreté, pollution, prévention et progression du CoVid-19 au Burkina Faso ; Prévalence de l'infection à COVID-19 chez des patients VIH séropositifs à l'étude pour la tuberculose dans le contexte de l'étude FujilAM ; Tester le coronavirus au Brésil : politiques de santé et capacité diagnostic dans un pays du Sud ; Identification des défauts monogéniques de l'immunité responsables des formes sévères d'infections à SARS-CoV-2 chez les patients précédemment en bonne santé ; NOSOCVID: Prévention de la transmission du COV-19 dans les établissements de santé égyptiens ; Aphroclit, un outil électronique d'aide à la décision clinique pour la prise en charge du COVID-19 en Afrique de l'Ouest*

réglementation, à l'instar de la Corée du sud dont Korean Center for Disease Control (KCDC) a recouru à des procédures d'urgence pour accélérer la mise au point de tests de dépistage en convoquant une vingtaine de laboratoires privés du pays pour qu'ils développent au plus vite un test. Une semaine plus tard, ce test était certifié pour un départ en production.

Pour faire face aux contraintes induites par la crise (confinement, pénurie de certains dispositifs médicaux, etc.), l'Etat a su réagir rapidement **en simplifiant de manière dérogatoire certaines procédures, notamment pour la mise sur le marché de certains dispositifs ou pour la généralisation de certains usages**. Par exemple, le décret publié le 10 mars au Journal officiel, fut le premier d'une longue liste à assouplir le cadre réglementaire de la télémédecine, permettant de réaliser des téléconsultations via « n'importe lequel des moyens technologiques actuellement disponibles pour réaliser une vidéo-transmission (lieu dédié équipé, mais aussi site ou application via un ordinateur, une tablette ou un smartphone, équipé d'une webcam et relié à internet) ». Cerba Healthcare souligne également la dérogation pour permettre les diagnostics et analyses en mode *drive-in* qui ont permis au leader des laboratoires de biologie médicale d'assurer la mise en place de tests diagnostiques auprès du grand public, tout en garantissant la sécurité de ses employés. De même, à titre dérogatoire et temporaire, des recommandations thérapeutiques de prise en charge curative ont été élaborées par le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP), les 5 et 23 mars 2020, suivies de décrets pris dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire.

Cependant, l'après-crise inquiète quant à un retour à des procédures longues et complexes. Par exemple, NGBiotech, malgré un marquage CE particulièrement rapide, a vu les procédures de certification ralentir de près de deux mois la mise à disposition de tests sur le marché, malgré une très grande réactivité de leur part dans la proposition d'un test diagnostic covid-19. De même, l'entreprise Biophytis

souligne que les autorisations rapides de mise sur le marché ont surtout bénéficié aux produits repositionnés et non aux innovations de rupture. Elle a par exemple dû attendre plus d'un mois et demi des nouvelles des autorités pour lancer une étude sur des patients autour d'un traitement très innovant, non spécifique aux difficultés respiratoires mais qui présentait des pistes très intéressantes pour lutter contre les difficultés respiratoires.

Cette agilité que les administrations et les entreprises ont su mettre en place pour limiter les lenteurs administratives est un des points sur lesquels il est important de capitaliser. Aujourd'hui, la réglementation est essentielle pour assurer une santé de qualité. Comme le disent les syndicats tels que le SNITEM ou le LEEM, les produits de santé, qu'ils soient des dispositifs médicaux ou des médicaments, restent des produits spécifiques qui requièrent un cadre réglementaire. Mais, en parallèle, la lenteur administrative qui entraîne de longs mois d'attente d'instructions de dossiers, est un véritable frein à l'innovation. La crise a révélé que les procédures pouvaient être accélérées sans pour autant affaiblir leur qualité et la qualité des produits.

La crise a montré qu'il était possible de bouger les lignes de la réglementation et d'en faire un levier et non un frein à l'innovation. En priorisant les dossiers, les procédures administratives ont été beaucoup plus efficaces, assurant le développement rapide de jeunes innovations. Différentes dérogations réglementaires ont permis de répondre à l'urgence sans pour autant détériorer la qualité des produits et des soins. Et l'exemple de processus simplifiés et facilités comme en Allemagne, dans une logique de *fast track*, permettrait à des médicaments, des équipements innovants ou de nouveaux usages tels que la santé digitale, d'entrer beaucoup plus rapidement dans le circuit de soin, sans mettre en péril la qualité des produits de soins et les soins.

LA RÉGLEMENTATION PEUT SE TRANSFORMER ET S'ORGANISER AFIN DE RENDRE L'INNOVATION POSSIBLE.

Procédures accélérées pour l'évaluation des traitements du COVID-19 et recommandations aux promoteurs sur les essais en cours.

20
mars

45 essais cliniques autour du COVID-19 étaient menés en France le 15 mai 2020 (The Lancet)

Spécifications de l'Association française de normalisation pour les masques barrières (AFNOR)

23
mars

242 entreprises fabriquent 26 millions de masques certifiés AFNOR par semaine depuis avril 2020. (gouvernement.fr)

26
mars

Harmonisation des normes européennes pour la mise sur le marché des équipements de protection et des respirateurs (Commission Européenne)

70 laboratoires vétérinaires ont été mobilisés pour réaliser 20 000 tests par jour (Vetitude)

5
avril

Les laboratoires et entreprises vétérinaires peuvent participer au dépistage du coronavirus SARS-CoV-2 en effectuant des tests RT-PCR Covid-19 et produire des réactifs PCR Covid-19. (Decret, n° 2020-400 du 5 avril 2020)

Les actes réalisés en téléconsultation, les actes d'accompagnement de la téléconsultation, ainsi que les actes de télésoin sont remboursés à 100 % par l'assurance maladie (Assurance Maladie)

15
avril

1 million de téléconsultations par semaine pendant le confinement (Assurance Maladie)

Procédure dérogatoire de mise sur le marché de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) ne disposant pas de marquage CE (Commission Européenne)

18
mai

6

L'AVENEMENT DE LA TELEMEDECINE ?

Confinement oblige, les acteurs de la filière santé, et notamment les médecins, ont dû s'adapter pour continuer leurs activités.

Comme dans les autres secteurs, **l'utilisation des outils de visioconférence a permis d'assurer la continuité de l'activité et de réfléchir à de nouvelles formes de suivi à distance pour l'après-crise.** Les professionnels de santé (médecins, infirmiers notamment) ainsi que les patients, se sont retrouvés confinés et ont dû passer plus rapidement que prévu à l'utilisation de la télé-médecine pour assurer un suivi médical. Grâce, notamment, à la facilitation de la facturation, les téléconsultations constituent désormais plus de 11% de l'ensemble des consultations contre moins de 1% avant la crise. Depuis 2018, les actes de téléconsultations étaient pris en charge par l'Assurance maladie sous certaines conditions. Mais depuis le début de la crise, l'Assurance Maladie a procédé à un assouplissement inédit de ses règles de facturation pour le paiement à distance des téléconsultations, et, par dérogation, l'ensemble des téléconsultations ont été prises en charge à 100 %, à titre transitoire et exceptionnel jusqu'au 30 avril 2020, d'abord pour les premières consultations COVID, puis pour l'ensemble des consultations effectuées par un médecin traitant auprès de ses patients. Dès lors, Doctolib a enregistré en 1 mois et demi, 2,5 de rendez-vous pris en consultation vidéo et les professionnels de santé y ayant recours sont passés de 3 500 à 31 000 sur la plateforme.

Est-ce que la téléconsultation va s'installer durablement dans le système de soins ? Aujourd'hui, les entreprises proposant des solutions de téléconsultation présentent les chiffres exponentiels et poussent pour un remboursement durable des téléconsultations. Malgré le déconfinement, le rythme intense de téléconsultations n'a pas faibli, selon l'Assurance Maladie, notamment car le suivi à distance permet de limiter le temps d'attente dans les cabinets médicaux.

La crise a été un accélérateur de transformation sur le plan de la télé-médecine. Mais le chemin est encore long pour pérenniser ces initiatives dans le système de santé « habituel ».

La crise a accéléré la diffusion des outils digitaux au sein des entreprises pour faciliter la mise en place des gestes barrières, et accélérer les procédures administratives. Les laboratoires Cerba ont ainsi saisi l'opportunité pour mettre en place un dossier en ligne pour une pré-admission des patients dans leurs laboratoires de biologie médicale. Intersystems, leader mondial sur le Dossier Médical Partagé,

a profité de la crise pour développer de nouvelles applications numériques au sein des hôpitaux, comme par exemple la pré-admission à distance pour les patients atteints du COVID-19, accélérant les procédures administratives à l'hôpital. Des initiatives de plateformes de mise à disposition de bénévoles, de soutiens pour les forces sanitaires ont aussi vu le jour grâce à de nombreux partenariats public-privé tel que MedGo et l'ARS Ile de France pour créer l'application Renforts Covid, ou encore les plateformes de bénévoles au sein de l'AP-HP.

Si la crise a permis de généraliser l'usage de la téléconsultation, elle n'a en revanche pas été le tremplin espéré concernant la télésurveillance. En effet, comme dit précédemment, si la téléconsultation a connu un véritable essor grâce à des outils matures, le suivi à distance des patients ne connaît que quelques initiatives qui doivent aujourd'hui gagner la confiance des usagers, soignants comme patients. Par exemple, le CNP et la Croix-Rouge ont développé avec l'entreprise H4D une cabine médicale connectée ayant pour objectif de palier aux problématiques des déserts médicaux. Les patients vont alors réaliser une consultation médicale à distance, et seront guidés par une infirmière pour prendre différentes mesures de constantes et se familiariser avec l'outil technologique. Puis, en fonction du diagnostic du patient, un suivi pourra être mis en place. Aujourd'hui, ce projet est en phase de test est la crise n'a pas permis une diffusion massive de ce genre de technologies. En revanche, sur le thème de la domotique et du suivi des patients, le COVIDUM, projet porté par l'AP-HP en partenariat avec Nouveal e-santé, est une belle *success story*. Pour éviter de saturer les centres hospitaliers par des allers et venues de patients, l'AP-HP et Nouveal e-santé ont créé une application gratuite destinée au suivi médical à domicile des patients porteurs du COVID-19 (ou suspects) mais ne présentant aucun signe de gravité, et donc ne nécessitant pas d'hospitalisation, de bénéficier d'un suivi à domicile et à distance via des questionnaires médicaux proposés une ou plusieurs fois par jour. Disponible depuis le 9 mars, l'application interroge le patient sur son niveau de température ou sur une possible gêne respiratoire. En cas de signes alarmants, l'équipe soignante est alertée pour éventuellement adapter la prise en charge du patient. Aujourd'hui déployée au sein des hôpitaux Bichat et Pitié-Salpêtrière, l'application a vocation d'être généralisée pour le COVID-19 à l'ensemble de l'AP-HP. Aux Etats-Unis, cette utilisation des objets connectés pour la santé est plus répandue puisque divers appareils connectés permettent aux patients de mesures à domicile différentes constantes de santé comme la température, la tension artérielle ou la glycémie plusieurs fois par jour. Les résultats sont

automatiquement stockés dans un cloud (ce qui pose la question de la protection des données) qui peut signaler des résultats anormaux à des équipes soignantes. En Allemagne, la clinique universitaire de l'Université Technique de Munich (TUM), la TUM et le service de santé de la mairie de Munich ont lancé une étude sur l'usage de la télémédecine pour les patients dit à risque atteints du Covid-19. L'objectif de l'étude est de comprendre à partir de quand une hospitalisation est nécessaire pour garantir le maximum de chance de survie. L'étude comporte 1 200 participants de plus de 60 ans, testés récemment positif au Covid-19 se trouvant en quarantaine à leur domicile. Les participants sont volontaires et sont équipés d'un Kit comportant un écouteur sensoriel ainsi qu'un boîtier à brancher sur une prise électrique.

Si aujourd'hui, les objets connectés pour la santé encore un rôle limité dans la gestion d'une crise sanitaire, notamment en lien avec la gestion de la donnée de santé, ils pourraient se révéler essentiels pour gérer les prochaines pandémies ou pour palier à des contraintes et problématiques de notre système de soins actuel. Un collectif constitué notamment de Catel, Centre de ressources et d'expertise en e-santé, et de

la Société française de médecine générale, s'est déjà saisi de cet enjeu et a entrepris de formuler des recommandations visant à pérenniser de manière éthique cette pratique. L'objectif de ce collectif qui regroupera 25 membres sera de définir un plan d'action pour développer plus largement d'autres pratiques de télémédecine, telles que la télésurveillance, la télé-expertise et la télé-assistance médicale. En s'inspirant de l'expérience de la crise et de l'expérience des pays européens, le collectif établira des recommandations afin de généraliser ces pratiques.

La crise a montré que la téléconsultation avait tout à fait sa place dans le parcours de soins et était même très qualitative. En revanche, les autres pendants de la télémédecine doivent encore faire leurs preuves, notamment car leur utilisation est très étroitement à la gestion des données personnelles de santé. Il est intéressant aujourd'hui de définir quelle pourrait être la place concrète de la télémédecine dans le système de santé au global, voire de proposer des modèles pour en expérimenter les différents usages (téléexpertise, téléassistance, etc.).

7

LA STRUCTURATION D'UNE FILIERE SANTE EUROPEENNE EST INDISPENSABLE POUR APPORTER UNE REPONSE COORDONNEE AUX ENJEUX AUXQUELS ELLE EST CONFRONTEE.

La crise a permis de débloquer des moyens importants au niveau européen, qui n'auraient pu être déployés uniquement à l'échelle française.

La France ne peut se suffire à elle seule. La crise a révélé qu'à plusieurs, on est effectivement plus forts car les moyens déployés face à la pandémie sont alors décuplés. L'Europe a montré un engagement important à la fois financier pour soutenir les économies des Etats membres face à la crise économique annoncée, mais aussi en soutenant de façon massive la recherche autour du coronavirus, l'innovation et l'industrialisation. L'exemple de CureVac montre que l'enjeu de l'Europe et des pays membres d'être plus indépendants des chaînes d'approvisionnement internationales nécessite de déployer des moyens financiers et humains à hauteur cette ambition. Même si le gouvernement allemand est devenu actionnaire à 23% de l'entreprise en investissant 300 millions €, l'Allemagne n'a pu rivaliser seule pour garder CureVac sur son territoire et l'aide de l'Europe, à hauteur de 80 millions €, a permis de garder au sein des frontières européennes une pépite industrielle et d'assurer un approvisionnement en produits santé sur le territoire européen. De même, la commission européenne a montré à quel point il était indispensable de regrouper pour garantir un accès privilégié à un éventuel vaccin. C'est ainsi que l'union européenne a sécurisé le 13 juin 2020 son approvisionnement en vaccins en concluant un accord avec le groupe pharmaceutique AstraZeneca, garantissant la fourniture de 300 millions de doses.

L'Europe a réagi très vite en activant le réseau européen des partenariats, notamment concernant la recherche. Dès la mi-février, la JTI Innovative Medicines Initiative a lancé un appel d'offre de 90 millions d'euros destiné à accélérer le développement de thérapies et de diagnostics contre les infections consécutives au coronavirus. À l'instigation de Mariya Gabriel, commissaire en charge de la recherche et de l'innovation, la Commission s'est d'emblée mobilisée en lançant un appel d'offre de 48,5 millions d'euros ciblé coronavirus qui a permis, dès début mars, de sélectionner puis de financer 18 projets (diagnostic, traitements et vaccins pour le covid-19, épidémiologie et dynamique sociale de la maladie). Elle a ensuite impliqué le futur EIC (European Innovation Council, en phase pilote) à hauteur de 148 millions d'euros.

Courant avril, la Commission européenne a ensuite proposé un plan d'action d'urgence baptisé « ERA versus Corona », comprenant 10 mesures concrètes, parmi lesquelles : la constitution d'une task force pour coordonner les programmes de recherche et en initier de nouveaux ; le soutien à de grands essais cliniques à l'échelle de l'UE ; le partage systématique des données ; un hackathon pour inciter les innovateurs et la société civile à soutenir l'effort collectif de recherche et d'innovation et la lutte contre les « fake news », en coopération avec les grands médias sociaux. Au final, plus de 7,4 milliards € ont été levés par la Commission Européenne afin de financer la recherche contre le COVID-19 et plus de 151 équipes de recherches ont été mobilisées sur des projets européens. Ces moyens financiers et humains ne peuvent être uniquement portés par la France.

La crise a révélé le besoin d'une Europe qui se positionne comme coordinatrice des questions de santé.

Jusqu'alors très peu présente sur la santé – l'action nationale des Etats membres prime sur cette thématique, **l'Union européenne s'est impliquée dans la lutte contre la pandémie aux moyens de nombreuses mesures sanitaires et économiques, et en coordonnant une réponse de la recherche à la crise**¹³.

D'autres initiatives ont également été déployées en matière de coordination de l'urgence sanitaire. Par exemple, la commission européenne a décidé de créer une réserve européenne commune de matériel médical (respirateurs, masques de protection et petit matériel de laboratoire), RescEU, financée à 90% par le budget européen. De même, le mécanisme de protection civile, conçu à l'origine pour aider des États à faire face à une catastrophe naturelle en recourant aux capacités logistiques des autres États, et finançant jusqu'à 75% des coûts opérationnels, est coordonné par le centre de crise de la commission européenne et du Service d'action extérieure de l'UE. De nombreux États membres y ont fait appel en février et c'est ainsi que plusieurs milliers de citoyens européens ont pu être rapatriés depuis les pays tiers par des pays européens autres que le leur.

Enfin, la crise a révélé l'importance d'une coordination européenne en termes de produits de santé. Que cela soit sur le plan de la recherche et du partage de la donnée ou sur le plan industriel, la crise a montré que l'Europe avait un rôle à jouer de centralisatrice et de coordinatrice. Si l'Europe s'est

¹³ Terra Nova, *L'Europe de la santé n'existe pas ? Si mais peut mieux faire* – 8 avril 2020

principalement construite sur une union économique, la pandémie a, en dépassant les frontières, montré que la stratégie européenne doit aussi se positionner sur la branche sanitaire. Les financements de projets européens doivent être accompagnés d'une structuration claire favorisant le partage des ressources, qu'elles soient humaines ou matérielles. Le projet européen Discovery, qui avait pour ambition de tester quatre traitements différents sur plus de 3 000 patients atteints du COVID-19 en Europe, a donné de premiers résultats très décevants, notamment en raison de l'incapacité de recruter des patients à l'échelle européenne pour l'étude. Lancée le 22 mars, moins de 800 patients avaient le 09 mai 2020, et ce, presque exclusivement en France. Le projet Discovery s'est effectivement retrouvé en compétition directe avec des projets portés par l'OMS avec Solidarity, ou encore des projets internes aux pays, comme le projet Recovery au Royaume Uni, en raison de protocoles administratifs et financiers différents et peut être moins contraignants. Dès lors, la coordination européenne s'est vue complètement manquante puisque ce projet n'est pas arrivé à fédérer les pays européens, qui se sont retrouvés en

compétition pour la recherche du meilleur traitement, impliquant un manque de patients à recruter. Sur le plan industriel, l'Europe doit aujourd'hui se repositionner sur une stratégie industrielle claire concernant l'ensemble des maillons de la chaîne de valeur de santé.

Enfin, assisterait-on, suite à la crise, à un transfert de la gestion de la santé au niveau européen, au moins partiellement ? D'un point de vue recherche et économique, l'Europe démontre depuis plusieurs années sa place essentielle, notamment en termes de financements. Au cours de la période écoulée, elle s'est aussi avérée être efficace sur la gestion des ressources, comme par exemple le matériel, et a réussi à participer à la coordination entre Etats, par exemple en s'appuyant sur une coordination des actions à l'échelle régionale. Cependant, la gestion de la production de produits de santé européen est encore loin d'être acquise et définie, et la gestion du soin à une échelle européenne encore lointaine.

- Conclusion -

Mise en perspective internationale

L'étude de la réaction d'autres pays à la pandémie de COVID-19 complète et illustre l'analyse réalisée pour la France. Ainsi, l'étude faite au sujet de l'Allemagne, la Suède et la Corée du Sud¹⁴ nous ont permis de mettre en évidence cinq enseignements clefs qui corroborent les constats mis en avant dans ce document :

- 1- **La qualité du système de santé avant la crise** a permis aux trois pays à l'étude de s'organiser de manière plus efficiente que la France, que ce soit en nombre de lits de soins et en stocks de respirateurs (Corée du sud, Allemagne) ou grâce à un budget de santé conséquent en Suède qui a compensé la faiblesse de ses infrastructures avant crise. L'exemple des lits est édifiant. Ramené à la population outre Rhin, le nombre de lits en Allemagne représente 6 lits pour 1 000 habitants, c'est-à-dire l'un des taux les plus élevés des pays de l'OCDE, après le Japon et la Corée (12,3 lits pour 1 000 habitants). Ce taux d'équipement 2 fois plus élevé que celui de la France (de 3,1 lits pour 1000 habitants).
- 2- **La capacité industrielle de production des produits de santé – en l'occurrence de tests de dépistages** : la Corée du sud et l'Allemagne ont lancé de manière précoce des campagnes massives de dépistage de la population, en ligne avec les recommandations de l'OMS.
- 3- Les **fortes collaborations entre l'Etat et le secteur privé**, notamment en Allemagne pour la réalisation des tests en laboratoires privés et en Corée du sud les liens étroits avec l'industrie pharmaceutique, mais également les média et les sociétés d'informations et de télécommunication, ont eu un effet d'accélération de la réponse au cours de la crise à tous les niveaux. A titre d'exemple, l'accélération de la capacité de dépistage début mars (un demi-million de tests par semaine) s'explique par la confiance forte accordées par l'Etat central allemand aux installations des laboratoires pharmaceutiques privés.
- 4- La **responsabilisation des autorités décentralisées compétentes en matière de premier recours et de réponse de proximité dans les trois pays** a permis une forte réactivité en contexte de crise.
- 5- **Les systèmes d'informations et des outils numériques performants** : dans les trois pays étudiés, la transparence et la pédagogie de la communication gouvernementale ont contribué à apaiser les peurs et à éviter la panique. Cette confiance de la population à l'égard de l'Etat s'est traduite dans les derniers sondages par un rebond des opinions positives pour les gouvernements en place.

Et quid de Medicen ?

La pandémie de COVID-19 et ses répercussions nous ont permis à tous et à toutes de porter un regard lucide sur la filière santé : ses atouts, ses retards, ses besoins et surtout les acteurs qui la composent et leurs interactions. La crise a fait évoluer l'image de la santé au sein de notre société civile en rappelant l'importance de nos industries pharmaceutiques et du dispositif médical et en mettant en avant la valeur de l'innovation en santé pour le bien-être des populations. Cependant, malgré ces prises de consciences, les difficultés sont encore devant nous et il est essentiel de penser à l'après, en recentrant les réflexions sur l'innovation.

C'est de cette ambition qu'est né le Ségur de la santé : tirer collectivement les enseignements de l'épreuve traversée face au COVID-19 pour bâtir les fondations d'un système de santé encore plus moderne, plus résilient, plus innovant, plus souple et plus à l'écoute de ses professionnels, des usagers et des territoires.

Et c'est également cette ambition que souhaite porter Medicen pour la région Ile-de-France : penser, au travers d'une réflexion collaborative et systémique, l'avenir de la filière santé et, en particulier, l'avenir de la recherche et de l'innovation en santé. C'est pourquoi Medicen entreprend de lancer à l'automne plusieurs chantiers thématiques visant à formuler des propositions concrètes et opérationnelles pour l'avenir de la filière santé.

¹⁴ Voir Alcimed, MEDICEN - LES IMPACTS DE LA CRISE DU COVID-19 SUR LA FILIÈRE SANTÉ - Etude comparative de l'Allemagne, la Corée du Sud et la Suède – Juin 2020

- Bibliographie -

Entretiens avec les adhérents MEDICEN

Cabinet PBA - Médicaments post Covid-19 : enjeux, défis, leçons : L'impact de la crise sanitaire du Covid-19 sur le secteur pharmaceutique – Newsletter Santé – Juin 2020

CNRS - COVID-19 : la riposte de l'Europe de la recherche – Avril 2020 (<http://www.cnrs.fr/fr/cnrsinfo/covid-19-la-riposte-de-leurope-de-la-recherche> - consulté le 26/06/2020).

Institut Montaigne – E-santé : Augmentons la dose – Juin 2020

Institut Montaigne – Innovation en santé : soignons nos talents – Mars 2018

Institut Montaigne, L'action publique face à la crise du Covid-19, juin 2020.

Le Monde, La difficile relocalisation de l'industrie pharmaceutique, 3 avril 2020.

Terra Nova, L'Europe de la santé n'existe pas ? Si, mais on peut mieux faire, 8 avril 2020.

Terra Nova, Un balcon en forêt 2020, essai comparatif sur l'épidémie de Covid, 6 mai 2020.

The Lancet, Assistance Publique–Hôpitaux de Paris' response to the COVID-19 pandemic, 25 may 2020

Xerfi, Covid-19 : la contagion sectorielle de l'économie réelle, 20 avril 2020.

Xerfi, Les entreprises face à la crise du COVID-19 : enquête auprès des dirigeants ,5 mai 2020.

France Stratégie, Covid-19 : pour un « après » soutenable, 7 questions pour préparer demain, mai 2020.

EPFL, Covid-19: Insights from Innovation Economists, 1 mai 2020.

Assemblée nationale, Rapport d'information n°3053, 3 juin 2020

Simons+Simmons, COVID-19 : risks & opportunities, 12 mars 2020

BPI France, Baromètre : Trésorerie, Investissement et Croissance des TPE et PME, 13 mai 2020

Eurobiomed, Synthèse du questionnaire d'évaluation de l'impact de la crise sanitaire du COVID-19 sur l'activité des entreprises membres du pôle Eurobiomed en Occitanie et PACA, avril 2020.

Eurobiomed, L'après Covid, Faire de la filière Santé Healthtech un atout pour notre économie et nos citoyens, propositions d'Eurobiomed pour préparer la relance, avril 2020.

France Biotech, Crise sanitaire Covid-19 Impacts sur les sociétés healthtech françaises, mai 2020.

KPMG, COVID-19 : supply chain & procurement disruptions in the Life Sciences sector, 2020

Research2Guidance, Impact Assessment Survey : How Corona impacts the global digital health industry, 14 avril 2020

BiotechInfo, Covid-19 : les pôles de compétitivité santé dévoilent une cartographie nationale des initiatives, 7 mai 2020 - <https://www.google.com/maps/d/u/0/viewer?mid=1nFC63eCZ-6N9181oo3pnCSY3zev5iMG2&ll=47.430101012228214%2C7.4363839771892675&z=5>

LEEM, *Bilan économique des Entreprises du Médicament : Edition 2019*, septembre 2019

Commission Européenne, New research projects on Coronavirus, juin 2020 : https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation/coronavirus-projects_fr

- Remerciements -

Merci à l'AP-HP, Aenitis, Air Liquide Healthcare, Biophytis, Bio-Rad, BONE3D, Cerba Healthcare, le CIFL, le CNRS, Digital Pharma Lab, DNAScript, EIT Health, la FEFIS, GE Healthcare, High Life, ILsa Diagnostic, l'INRIA, l'INSERM, l'Institut Pasteur, Instersystems, Lattice Medical, le LEEM, Libheros, Medtronic, NG Biotech, les laboratoires Servier, le SNITEM, Stilla, le Syntec numérique, Tissium, Treefrog et Winnicare de vous êtes rendus disponibles pour cette étude et d'avoir accepté de répondre à nos questions.

Merci à l'équipe MEDICEN Paris Région mobilisée pour la rédaction de ce rapport, Jessica LEYGUES, Alexandre DA COSTA. Merci à la gouvernance de MEDICEN Paris Région ainsi qu'aux présidents et vice-présidents des DAS.

Merci à l'équipe Alcimed qui a participé à l'établissement de cet état des lieux et la rédaction de ce rapport, Géraldine BORTLEÏN, Agnès CASADO, Cassandre BONNET, Axelle EBERHARDT et Evan MARTIN-BROCARD.

Alcimed