
Livre blanc

**L'engagement
du Leem
sur le numérique**

Sommaire

| | |
|--|-----------|
| Introduction | 4 |
| Partie 1 | |
| La France dans son virage numérique en santé | |
| 1. Environnement politique et réglementaire | 9 |
| 2. Dynamique de l'écosystème local | 15 |
| 3. Ressources disponibles | 18 |
| ➔ L'essentiel en 4 points clés | 23 |
| Partie 2 | |
| L'industrie pharmaceutique fait sa révolution numérique | |
| 1. La stratégie « beyond the pill », vers un nouveau modèle économique | 27 |
| 2. Vers une approche centrée patient, dans une logique de partenariats avec les différents acteurs de l'écosystème | 28 |
| 3. L'adaptation des métiers et des compétences pour répondre aux enjeux du numérique | 33 |
| ➔ L'essentiel en 4 points clés | 35 |
| Partie 3 | |
| Numérique et organisation des soins post-Covid19 | |
| 1. Les initiatives encourageantes des pouvoirs publics | 39 |
| 2. Les effets positifs de la crise sur l'industrie de santé numérique | 40 |
| 3. Les défis à relever pour une généralisation du numérique après crise | 41 |
| ➔ L'essentiel en 4 points clés | 42 |
| Les 7 propositions du Leem au service du système de soins et de la prise en charge des patients | 43 |



Martin Dubuc
Président directeur général
de Biogen France
Président de la commission
"Numérique, données et nouvelles
technologies" du Leem

Édito

Nous sommes en 2021.

L'année 2020 a été marquée par une crise sanitaire sans précédent. Elle a vu la mobilisation exceptionnelle de tous les acteurs de la santé et des entreprises du médicament jouer un rôle majeur pour apporter des réponses à la lutte contre la pandémie liée à la Covid-19.

Dans le champ du numérique, de nouvelles collaborations public-privé ont vu le jour en des temps records pour orienter les patients à risque et aider les patients chroniques à mieux gérer leur maladie. Si ces solutions ont été activées ou initiées dans l'urgence, nombreuses sont celles qui doivent permettre d'accélérer le virage du numérique en santé, et renforcer de manière pérenne ces nouveaux modèles de soins dans une organisation post-crise. La crise sanitaire aura en effet démontré, plus que jamais, l'importance du numérique dans l'organisation des soins et l'appui aux équipes soignantes : l'utilisation des données de santé, au travers du Health Data Hub, l'utilisation de méthodes d'intelligence artificielle pour améliorer la qualité du diagnostic et des soins, la télémédecine pour assurer le suivi des patients les plus fragiles...

Nous sommes en 2021 et le numérique constitue une composante essentielle de la modernisation et l'efficacité du système de santé, comme l'a précisé la feuille de route du gouvernement «Ma Santé 2022». Le numérique en santé offre des perspectives prometteuses pour l'avenir des patients, à condition de fédérer l'ensemble des acteurs, publics et privés de la e-santé autour des usagers et du système de santé.

Dans cette transition digitale, la France a un rôle mobilisateur des acteurs d'innovation et doit le conserver. Sa force est avant tout celle d'une communauté engagée, qui n'a de cesse de poursuivre sa quête d'excellence vers la médecine de demain, plus préventive et plus personnalisée. La France n'hésite donc plus à tirer profit de ses multiples atouts pour atteindre le rang de leader mondial du numérique en santé comme en témoignent les récentes annonces gouvernementales en faveur du «Paris Santé Campus».

Dans le champ sans cesse renouvelé et toujours plus personnalisé du progrès thérapeutique, le numérique, les données et nouvelles technologies de santé s'affirment comme un des axes majeurs de la stratégie des entreprises du médicament. C'est pourquoi, le Leem, au travers d'une commission dédiée, souhaite renforcer le développement de la e-santé sur le territoire et accompagner la transformation des entreprises pour répondre à cet enjeu.

Dans ce contexte, et dans une volonté de favoriser l'attractivité du territoire pour des entreprises engagées dans le domaine du numérique, le Leem a élaboré ce document d'information et de propositions autour de trois axes. De la stratégie «beyond-the-pill» à la création d'incubateurs, en passant par la transformation des métiers et des compétences, nous formulons le vœu que ces propositions contribuent à renforcer l'engagement collectif de tous les acteurs, institutionnels, publics et privés, pour la transformation digitale du système de santé, au bénéfice des professionnels de santé et des patients.

« Nous sommes en 2021 et le numérique constitue une composante essentielle de la modernisation et l'efficacité du système de santé »



Introduction

En France et partout dans le monde, la forte demande en solutions de santé et l'évolution rapide des technologies du numérique et du Big Data sont à l'origine de l'essor de la e-santé.

Définie par l'OMS comme « les services du numérique au service du bien-être de la personne », la **e-santé couvre aujourd'hui trois catégories d'applications**: les systèmes d'information de santé (à destination des professionnels de santé ou dédiés aux processus internes des entreprises), la télémédecine/télesanté et les dispositifs technologiques centrés patient ou grand public.

Estimé au niveau mondial à 234,5 milliards de dollars à horizon 2023 — soit une hausse de 160 % dans les trois prochaines années⁽¹⁾ — le marché de la e-santé est en pleine croissance, mais affiche un niveau de maturité hétérogène à travers les pays. En France par exemple, la digitalisation des parcours de soins a jusqu'alors été limitée par le poids des mentalités et de la régulation, une situation qui pourrait assez vite évoluer.

Porté par des acteurs d'horizons très différents incluant centres de recherche, industries de santé, startups et géants du numérique, l'écosystème de santé numérique a su faire levier sur une politique volontariste de l'Etat dans ce domaine. En particulier, le paysage entrepreneurial français du secteur de la e-santé, fort de ses 300 startups⁽²⁾, suscite un intérêt grandissant des pouvoirs publics. En janvier 2020, l'Elysée faisait en effet de la santé le domaine de prédilection du French Tech 120, un programme dédié aux startups en phase d'hyper-croissance. La même année, Emmanuel Macron annonçait le lancement d'un vaste projet sur la santé numérique « Paris Santé Campus », un centre public-privé installé dans l'ex-hôpital du Val-de-Grâce pour faire de la France un leader mondial dans ce secteur-clé.

La France dispose d'atouts considérables lui permettant d'être compétitive en matière de numérique en santé : un écosystème extrêmement riche et dynamique, mais également un patrimoine de données de santé et des compétences de pointe en médecine et mathématique appliquée, lui permettant de conduire des projets innovants et à fort impact. A l'heure du débat sur la régulation des dépenses de santé et en quête d'une médecine plus personnalisée, la France est donc amenée à revoir sa stratégie nationale de santé en y intégrant le sujet du numérique : renforcement de gouvernance, soutien à l'innovation, mise en place de services et plateformes digitales,... sont autant d'engagements forts qui doivent permettre à la France de s'inscrire durablement dans la course à l'innovation.

Pour l'heure et malgré les initiatives encourageantes des pouvoirs publics, les entreprises souhaitant investir dans le champ de la e-santé se heurtent encore aux limites d'un cadre réglementaire inadapté, ne permettant pas d'optimiser le développement et la mise sur le marché de leurs solutions. Par ailleurs, l'arrivée des technologies numériques provoque des bouleversements majeurs au sein de ces entreprises, qui font, de fait, face à des difficultés d'ordre réglementaire et technique, mais aussi économique et organisationnel : transformation des modèles d'affaires, des organisations, de la culture d'entreprise et des modes de management.

En particulier pour les entreprises du médicament, la révolution est totale et les amène à revoir la manière de concevoir et promouvoir leurs produits. Les entreprises du médicament sont entrées dans une nouvelle ère où il n'est plus seulement question de développer de nouveaux traitements, mais de proposer, en marge de ces derniers, des services associés destinés à améliorer la prise en charge des patients, le suivi et la coordination des soins.

Pour répondre à ce nouveau défi, les entreprises du médicament capitalisent sur leur éventail unique de connaissances, de compétences et d'expérience.

Ce livre blanc a pour objectif de présenter la vision de la révolution numérique en cours par les entreprises du médicament et d'émettre des recommandations qui permettront à tous d'en bénéficier. Sa transition digitale déjà bien amorcée, l'industrie pharmaceutique souhaite, par ce document, partager ses propositions au service du système de soins et de la prise en charge des patients.

(1) Rapport « Global Health Outlook 2020 », Frost & Sullivan (2019)

(2) Mapping « L'écosystème français des startups de l'e-santé », Bpifrance (2018)



01

La France
dans son virage
numérique
en santé

En France et partout dans le monde, la forte demande en solutions de santé et l'évolution rapide des innovations technologiques du numérique et du Big Data sont à l'origine de l'essor de la e-santé. Porté par des acteurs d'horizons très différents, le marché de la e-santé est en pleine croissance, mais affiche un niveau de maturité hétérogène à travers les pays. En particulier en France, la digitalisation des parcours de soins a jusqu'alors été limitée par le poids des mentalités et de la régulation, une situation qui pourrait assez vite évoluer.

Si les mentalités ont longtemps été complexes à changer, il apparaît que les français sont désormais favorables au déploiement de la e-santé. En 2019, une étude de Microsoft révélait que 90 % des professionnels de santé voyaient la santé connectée⁽³⁾ comme une opportunité pour améliorer la prévention et que 78 % des français étaient favorables au partage de données de santé avec leurs professionnels de santé⁽⁴⁾. Plus récemment, la crise sanitaire liée à la Covid-19 démontrait une large adoption des outils de santé numérique par les patients et professionnels de santé. La médecine à distance a, en particulier, connu un essor spectaculaire : plus d'un million d'actes de télémedecine ont été recensés par semaine au plus fort de l'épidémie, contre 10 000 avant la crise⁽⁵⁾. Ces chiffres encourageants démontrent que médecins et patients sont prêts à faire le saut.

L'adoption des solutions de e-santé demande de répondre aux inquiétudes des patients, mais doit surtout tenir compte des besoins des professionnels de santé, qui seront responsables de leur diffusion. Pourtant en France, le marché de la e-santé est composé d'une multitude de solutions, dites « techno-push⁽⁶⁾ », qui ne répondent pas aux besoins des professionnels de santé et donc à de vraies problématiques de santé. Toujours en cause, un cadre réglementaire inadapté, qui ne permet pas d'intégrer les soignants de façon systématique dans les processus de développement des solutions de e-santé ni d'assurer une coordination efficace des actions de santé au niveau national. Il en résulte une offre de solutions digitales trop fragmentée, phénomène d'autant plus accentué par la problématique du modèle économique, qui reste à définir.

Au-delà des questions d'adoption, l'état des lieux du numérique en santé démontre que la France dispose d'atouts considérables pour rattraper son retard, mais présente aussi des lacunes en comparaison à d'autres pays. Poussée par un écosystème d'acteurs extrêmement riche et dynamique, la France est amenée à revoir sa stratégie pour créer un environnement plus propice au déploiement de la e-santé.

Dans la partie suivante, nous analyserons la position concurrentielle de la France dans la e-santé à travers trois axes : l'environnement politique et réglementaire, la dynamique de l'écosystème local et les ressources disponibles.

(3) La santé connectée désigne ici l'utilisation des nouvelles technologies pour améliorer la santé des citoyens. Ces technologies peuvent faciliter l'accès aux soins et permettent à leurs utilisateurs une prise en charge personnalisée en matière de prévention ou de soins médicaux.

(4) Analyse « La santé connectée en chiffres », Microsoft (2019)

(5) Dossier d'information « Projets numériques portés par la puissance publique dans le cadre de l'épidémie COVID-19 », Ministère des Solidarités et de la Santé (2020)

(6) En opposition à « market-pull », le terme « techno-push » désigne une innovation qui part de l'invention technologique pour aller vers le marché, au lieu de partir de besoins identifiés sur le marché.

1. Environnement politique et réglementaire

La France a pris beaucoup de retard dans le déploiement de la e-santé

Compte-tenu des moyens jusque-là mis en œuvre, la France affiche un certain retard par rapport à ce qu'elle devrait être capable de proposer en matière de e-santé. L'échec du Dossier Médical Partagé (DMP) pendant près de 15 ans en a été la parfaite illustration : en janvier 2014, la Cour des Comptes estimait le montant total des dépenses à 500 millions d'euros pour seulement 418 000 DMP ouverts (soit près de 1200€ par DMP). Plus récemment en 2018, une étude de la fondation allemande Bertelsmann Stiftung⁽⁷⁾ comparant la situation des pays sur des critères d'activité politique, d'utilisation de la donnée et de maturité technologique plaçait la France loin derrière d'autres pays comme l'Estonie, le Canada, le Danemark, le Royaume-Uni ou encore Israël, où le système de santé est numérisé depuis vingt ans.

Si la digitalisation des parcours de soins a jusqu'alors été limitée par le poids des mentalités (une situation qui pourrait assez vite évoluer), il convient également de souligner la **complexité de l'environnement réglementaire, ainsi que l'absence jusque récemment d'une véritable politique en matière de santé numérique.**

Longtemps pointée du doigt par l'opinion publique — un français sur deux considérant encore la France comme en retard dans le déploiement de la e-santé en 2015⁽⁸⁾ — la France est aujourd'hui amenée à repenser sa stratégie pour faire du numérique une composante essentielle du système de santé.

(7) Analyse « International comparison of digital strategies », Bertelsmann Stiftung (November 2018).

(8) Rapport « Baromètre santé 2015 », Deloitte (2015).

(9) Sur 3,4 milliards d'euros de budget total sur trois ans.



La France affirme une volonté forte de formaliser une véritable politique de e-santé



500 Md€

de budget

pour son plan de transformation

Une volonté forte de l'Europe et de la France d'accélérer la digitalisation des parcours de soins

On observe ces dernières années une volonté forte de l'Europe et de la France d'accélérer et organiser la transformation numérique des systèmes de soins. Progressivement, des mesures sont mises en place, assorties de financements conséquents pour favoriser le développement de la e-santé sur les territoires.

En avril 2018, la Commission européenne exposait son plan d'action sur la transformation numérique des soins de santé, plaçant les individus au centre du système. Dans le même temps, la France lançait son plan de transformation **Ma Santé 2022**, faisant du numérique un chantier prioritaire. Avec un budget de 500 millions d'euros⁽⁹⁾, la France affirme une volonté forte de formaliser une véritable politique de e-santé.



LA FEUILLE DE ROUTE

C'est ainsi qu'est définie la feuille de route : « **accélérer le virage numérique** » avec ses cinq grandes orientations :

- 1 renforcer la gouvernance du numérique,
- 2 assurer la sécurité et l'interopérabilité des systèmes d'informations,
- 3 déployer des services numériques socles,
- 4 créer des plateformes numériques nationales
- 5 soutenir l'innovation.



DMP
DOSSIER MÉDICAL PARTAGÉ

9,3 millions
dossiers ouverts en 2020
avec un objectif
de **40 millions en 2022.**

Dans ce vaste chantier, **le DMP revient sur le devant de la scène et promet enfin de devenir un véritable outil de référence de la pratique médicale.** Depuis sa reprise en main par la Cnam en 2016, le DMP a connu de grandes avancées. Désormais proposé à tous les français et alimenté de manière automatique, le DMP commence à se généraliser. Ainsi au 9 juin 2020, la Cnam enregistrait 9,3 millions de dossiers ouverts, avec un objectif de 40 millions en 2022. A l'origine de cette ambition : la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, qui prévoit l'ouverture automatique du DMP à l'été 2021. Suscitant une attention particulière des pouvoirs publics, le DMP a par ailleurs fait l'objet d'un rapport d'information parlementaire. Rendu en juillet 2020, le document fait état de 37 recommandations pour placer le DMP au « *centre du virage numérique de notre système de santé* ».

Les limites du cadre réglementaire

La dynamique politique est en marche. Toutefois, les entreprises souhaitant investir dans le champ de la e-santé se heurtent encore aux limites d'un cadre réglementaire trop contraignant, ne permettant pas d'optimiser le développement et l'expérimentation de leurs solutions.

La loi Hôpital, Patients, Santé et Territoire (HPST), promulguée en juillet 2009, marque en effet un tournant dans le processus de gestion du système de santé. Dans un contexte de crise économique et avec l'ambition de décloisonner les secteurs et permettre le développement d'actions cohérentes, l'Etat délègue aux Agences Régionales de Santé (ARS) l'organisation de l'offre de soins dans les régions. En maîtres d'œuvres des ARS, les GRADeS (groupement régional d'appui au développement de l'e-santé) multiplient les initiatives locales de e-santé. Si les problématiques de santé ne sont pas les mêmes selon les régions et nécessitent de fait des solutions différentes, force est de constater que cette dynamique régionale participe à la fragmentation de l'offre de santé numérique sur le territoire. A l'heure de la régulation des dépenses de santé, la logique consisterait à aligner les logiciels et autres programmes numériques généralisables à l'échelle nationale. Pourtant, dans les faits, on assiste plutôt à une perte d'efficacité des GRADeS qui, positionnés sur des problématiques de santé similaires, dupliquent les solutions au lieu de mutualiser leurs efforts et de capitaliser sur l'existant.

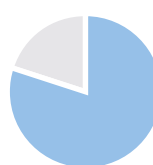
Par ailleurs, cette refonte en profondeur du système de santé s'accompagne d'une redéfinition des interactions entre acteurs, contraignant les entreprises à passer par le biais de partenariats régionaux pour conduire des actions de santé publique. Estimant qu'elles ne peuvent rester à l'écart de ces évolutions, un nombre croissant d'entreprises adaptent leur mode d'organisation et intègrent cette dimension régionale en créant des unités de type «affaires publiques». Toutefois, force est de constater que **peu d'entre elles parviennent aujourd'hui à contractualiser des partenariats avec les ARS**, faute de cadre défini par les autorités et d'alignement dans les politiques partenariales des différentes agences. En effet, si certaines exploitent bien volontiers l'expertise et le savoir-faire des acteurs industriels, d'autres restent réticentes à toute forme de collaboration, creusant ainsi les inégalités de santé entre les territoires et a fortiori, le retard de la France dans la digitalisation des parcours de soins. La fragmentation persistante de l'offre accentue de surcroît la difficulté à définir le bon modèle économique en application au marché de la e-santé.

L'organisation des programmes d'éducation thérapeutique (ETP) en France illustre parfaitement cette problématique. A l'heure où les Etats-Unis et le Canada développent des diplômes spécifiques d'éducateur thérapeutique et où les outils numériques dédiés à l'ETP explosent, la France peine encore à déployer ce type de programmes auprès des patients. En cause, l'article 84 de la loi HPST, qui indique que toute action d'accompagnement aux patients doit être soumise à autorisation des agences régionales de santé et proposée aux patients uniquement par le médecin prescripteur.

Les programmes français d'ETP se limitent donc aujourd'hui (principalement) à des programmes collectifs, mis en place par des unités hospitalières. En 2018, l'Association Française pour le Développement de l'Education Thérapeutique (AFDET) estimait en effet que 80% des programmes étaient mis en place par des organisations hospitalières⁽¹⁰⁾, délaissant une bonne partie des patients atteints de maladies chroniques suivis en cabinet de ville. Nul doute pourtant que l'éducation thérapeutique a beaucoup à apporter en France. En 2014, une étude du CRIP et de IMSHealth⁽¹¹⁾ estimait que seuls 13% à 52% des patients (selon les pathologies) pouvaient être considérés comme de bons observants et que le coût évitable des complications médicales liées à la mauvaise observance était évalué à plus de 9 milliards d'euros par an.

L'éducation thérapeutique demande des moyens financiers et humains, mais requiert surtout une expertise sur le bon usage du médicament, l'observance des traitements, la prévention et le dépistage, autant de thèmes sur lesquels les entreprises du médicament peuvent apporter une réelle valeur ajoutée...

Les programmes français d'ETP se limitent aujourd'hui à des programmes collectifs, mis en place par des unités hospitalières.



80%

des programmes d'ETP

mis en place par des organisations hospitalières

(10) Article « Education thérapeutique : pour qui, pourquoi ? », France Assos Santé (2018).

(11) Etude « Améliorer l'observance, traiter mieux et moins cher », IMS Health / CRIP (2014).

L'exemple de l'éducation thérapeutique permet par ailleurs de mettre en lumière la problématique spécifique à la France d'hospitalocentrisme : l'hôpital se trouve à la place centrale et prépondérante du système de santé, tandis que la médecine de ville est mise de côté. Le système de santé fait pourtant face à de nombreux défis (vieillesse de la population, chronicisation des maladies, inégalités sociales et territoriales, etc.) qui imposent de revoir cette logique. A l'heure de l'empowerment du patient et de la médecine à distance, la coordination entre ville et hôpital reste en effet un défi à relever, puisqu'aujourd'hui incompatible avec la définition des parcours de santé digitaux.



A l'heure de l'empowerment du patient et de la médecine à distance, la coordination entre médecine de ville et hôpital reste un défi à relever

Une culture du « PPP » encore peu répandue

Les partenariats entre acteurs publics et privés s'imposent donc comme un moyen au service d'actions de santé publique efficaces. En Israël par exemple, les collaborations entre hôpitaux, universités, fonds d'investissement et le gouvernement sont un atout en faveur du développement de la e-santé : entre 2014 et 2015, 85% des startups ont été soutenues financièrement grâce à des collaborations avec des centres de recherche de renommée internationale comme le Technion Israël Institute of Technology ou l'Université de Haïfa⁽¹²⁾.

Toutefois, bien qu'ils constituent un facteur clé de succès pour l'innovation en e-santé, les partenariats public-privé (PPP) restent peu répandus en France du fait d'un cloisonnement encore très prégnant entre les acteurs. Par ailleurs, les quelques partenariats mis en œuvre consistent, pour la plupart, en des demandes de financements auprès des acteurs du privé, sans que ces derniers ne soient réellement associés à la mise en œuvre des projets. Cette situation devrait rapidement évoluer, du moins c'est l'ambition que porte la sphère institutionnelle. En juin 2019, la Haute Autorité de Santé (HAS) présentait en effet son rapport d'analyse prospective dédié aux enjeux du numérique en santé, mentionnant **la diffusion nécessaire de la culture du partenariat public-privé**. Dans le même temps, la Délégation du Numérique en Santé (DNS) organisait son premier Conseil du Numérique en Santé (CNS) pour coconstruire les orientations nationales du numérique en santé avec l'ensemble des parties prenantes de la e-santé en France : institutionnelles, publiques et privées.

Des méthodes d'évaluation non spécifiques aux solutions de e-santé

Si la France encourage le développement du numérique en santé, elle doit avant tout assurer la qualité et la sécurité des solutions qui s'inscriront demain aux différentes étapes du parcours de soins. Aujourd'hui, malgré une prise de conscience collective de l'intérêt d'évaluer les solutions numériques de santé, la France ne dispose toujours pas de méthode d'évaluation adaptée à ces nouveaux outils.

(12) Analyse « Transforming eHealth into a political and economic advantage », Polityka Insight (2017)

A l'heure où les français ne font pas encore confiance à 100% aux solutions de e-santé, la validation scientifique (par l'évaluation à la fois technologique et clinique) constitue pourtant une garantie et un argument de choix pour différentes typologies d'acteurs. Elle permet d'une part d'éclairer les choix des utilisateurs et des puissances publiques (notamment pour des questions de remboursement). D'autre part, cette évaluation est essentielle pour prouver le respect du cadre normatif et réglementaire, ainsi que la valeur ajoutée de la solution au regard de ses alternatives cliniques.



Dans son rapport d'analyse prospective « Numérique: quelle (R)évolution ? », la HAS faisait état de **difficultés liées à un fonctionnement « en silo » dans l'évaluation des solutions numériques** : « *Différents processus d'évaluation de solutions numériques sont mis en œuvre dans différents contextes, par différents acteurs, avec des objectifs variables. Les opérateurs chargés de l'évaluation évaluent produit par produit, technologie par technologie, acte par acte, brique de système d'information par brique de système d'information* ».

Les entreprises de la e-santé opérant en France sont donc prisonnières de longues études cliniques et techniques qui ont un rythme qui ne correspond pas à celui de l'innovation dans le numérique. Pour illustrer cette problématique, citons l'exemple de Moovcare, une solution de e-santé qui promet de détecter les signes de complication ou de rechute chez les patients atteints de cancer du poumon. Développée par un médecin oncologue, l'application aura fait l'objet de 4 études cliniques et 6 années de tests pour obtenir un avis favorable au remboursement par la HAS. Première thérapie digitale à être remboursée dans le droit commun en France, ce cas d'école sou-

lève des interrogations sur la capacité de la France à rattraper son retard dans la e-santé. A l'heure où les technologies du numérique évoluent tous les 10 ans, il convient en effet de s'interroger sur les délais d'investigations de ces solutions : dans la mesure où il faut en moyenne 6 à 10 années pour étudier une solution numérique de santé, peut-on garantir que ces dispositifs seront encore adaptés aux usages à la fin de leur parcours d'études ?

Par ailleurs, en l'absence de cadre d'évaluation figé, les entreprises sont contraintes de définir elles-mêmes leur stratégie pour optimiser l'accès au marché de leurs solutions, et ce avec une faible visibilité sur les opportunités de remboursement qui leur sont offertes. En effet, aujourd'hui seulement quelques solutions figurent à la liste des produits et prestations (LPP) remboursables par l'assurance maladie. Il existe par ailleurs des dispositifs comme l'Article 51, le forfait innovation ou autrefois le programme ETAPES, mais se limitant au cadre expérimental et ne permettant pas, de fait, de garantir la pérennité d'un modèle économique.

PENDANT CE TEMPS À L'INTERNATIONAL



Les Etats-Unis ont pris une avance considérable sur le déploiement de la e-santé, notamment grâce à la FDA, qui a défini un plan d'action pour garantir l'accès rapide aux produits de santé numérique de haute qualité, sûrs et efficaces.

En Angleterre, le NICE a publié son cadre d'évaluation pour aider les industriels à choisir leur stratégie d'accès au marché.

Après l'évaluation, la valorisation...

Peu soutenues pour optimiser l'accès au marché de leurs solutions, les entreprises de la e-santé adoptent donc des stratégies très variées : gratuit, remboursé ou non remboursé, avec une approbation réglementaire ou non.

En 2020, une étude sur les solutions multi-technologiques de santé menée par le cabinet de conseil AEC Partners⁽¹³⁾ révélait que sur 36 solutions, seules 21 disposaient du marquage CE, 6 étaient disponibles gratuitement, 12 étaient remboursées ou en cours de remboursement et 18 n'étaient pas remboursées.

Par ailleurs, le marché de la e-santé est un secteur extrêmement concurrentiel. Une multitude d'acteurs développent des solutions basées sur les mêmes technologies, aires thérapeutiques ou besoins cliniques. Il en résulte une offre de solutions extrêmement riche mais peu lisible et surtout complexe à qualifier. Des sociétés privées comme Medappcare ou DMD Santé ont développé des plateformes pour guider les utilisateurs. Elles restent toutefois peu connues du grand public et des professionnels de santé, ce qui ne permet pas une valorisation efficace des solutions les plus efficaces du marché.

PENDANT CE TEMPS À L'INTERNATIONAL

En Belgique, le gouvernement a mis en place une plateforme de référencement de l'offre de solutions digitales en santé, ayant permis d'augmenter l'adoption par les utilisateurs finaux, à la fois professionnels de santé, patients et grand public.



(13) Etude EDEC « Les solutions multi-technologiques de santé », AEC Partners (2020).

Synthèse sur l'environnement politique et réglementaire

POINT POSITIF

- + Une véritable politique publique de santé numérique commence à émerger, assortie à une volonté forte d'expérimentation

POINTS NÉGATIFS

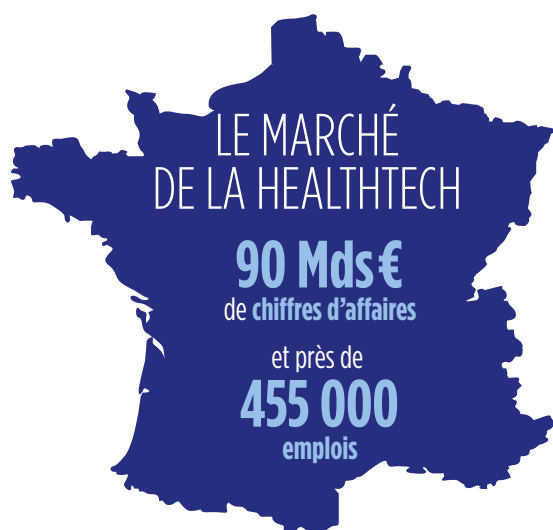
- Un retard à rattraper sur le déploiement de la e-santé
- Une culture du PPP peu répandue
- Un environnement réglementaire peu propice au développement de la e-santé
- Un cadre d'évaluation inadapté
- Un besoin de valorisation des nouvelles offres de solutions digitales

2. Dynamique de l'écosystème local

Un tissu d'entreprises extrêmement riche et dynamique

Le tissu français des industries de santé se caractérise par son hétérogénéité. Il compte à la fois des leaders internationaux, français ou étrangers, et un nombre croissant de startups et PME. Il est à noter que les solutions de e-santé sont souvent le fruit de l'association de plusieurs entreprises, aux tailles et activités différentes mais complémentaires, ceci explique le caractère particulièrement dynamique et mouvant de ce secteur.

Avec plus 1 700 entreprises en France, dont 200 en e-santé, le marché de la healthtech représente 90 milliards d'euros de chiffres d'affaires et près de 455 000 emplois⁽¹⁴⁾. En octobre 2019, le cabinet de conseil Frost & Sullivan estimait à 234,5 milliards de dollars la valeur du marché mondial de la santé numérique d'ici 2023⁽¹⁵⁾, une hausse de près de 160 % par rapport à 2019. Identifiées comme l'une des filières d'avenir pour l'industrie française, les healthtech bénéficient d'un soutien particulièrement renforcé de l'Etat.



(14) Rapport « Panorama France healthtech 2019 », France Biotech (2020).

(15) Rapport « Global Health Outlook 2020 », Frost & Sullivan (2019).

Les géants de la santé et du numérique choisissent la France pour investir le champ de la e-santé

Grâce à une politique particulièrement soutenue en matière d'IA en santé, on observe ces dernières années un nombre croissant d'implantations ou d'agrandissements de centres de R&D sur le territoire français. Parmi les projets les plus emblématiques, on retrouve plusieurs multinationales du numérique ayant choisi la France pour l'implantation de centres de recherche en intelligence artificielle. C'est le cas de **IBM, Microsoft, Facebook ou encore Alphabet**, la maison mère de Google.

Du côté des industries de santé, plusieurs laboratoires pharmaceutiques ont choisi la France pour créer des équipes dédiées à la santé digitale :

- En 2016, **Servier lance sa marque WeHealth Digital Medicine** pour codévelopper des solutions simples d'utilisation, intégrant l'expérience et le parcours patient, à partir d'innovations portées par des startups partout dans le monde.
- En décembre 2017, **Sanofi inaugurerait le laboratoire 39bis**, dédié à accélérer le développement de ses projets de e-santé.
- En 2017, **Biogen choisit la France pour installer son équipe Biogen Healthcare Solutions**, en charge de créer des services digitaux pour les patients et les médecins.
- En 2018, **Pfizer lance le programme Pfizer Healthcare Hub** pour accompagner les innovations digitales du domaine de la santé.
- En 2019, **Novartis choisit la France pour lancer Biome Paris**, son premier laboratoire d'innovation digitale en Europe.
- Dans le même temps, **Janssen ouvre un centre d'excellence digitale et data** à Paris.
- Et **AstraZeneca s'associe au géant de l'informatique Microsoft pour créer le programme AI Factory for Health**, destiné à accompagner les startups du domaine de l'IA en santé.

Un écosystème favorable à la croissance des jeunes entreprises

La structuration progressive de l'écosystème de santé numérique explique la montée en puissance des jeunes entreprises, qui peuvent compter sur les programmes d'accompagnement des grands groupes, mais également sur une multitude de structures et dispositifs qui soutiennent l'innovation en santé :

La recherche publique, un acteur d'excellence à l'origine de nombreuses technologies développées

Dans son Panorama France Healthtech 2019, France Biotech estimait que 52% des healthtech avaient été créées à partir de recherches académiques ou publiques et que la moitié de leurs partenariats était menée avec des structures publiques ou universitaires.

Les incubateurs et pôles de compétitivité, un atout pour l'amorçage

Selon le même rapport, un tiers des entreprises de la healthtech seraient hébergées par un incubateur, un accélérateur ou une pépinière d'entreprises. Avec un rôle complémentaire, les 6 pôles de compétitivité français dédiés à la santé agissent en catalyseur pour permettre la création d'actions collaboratives d'envergure entre les mondes académique, clinique et industriel. Si leurs objectifs sont louables, il convient toutefois de relever que la multiplicité de structures en soutien à l'innovation participe à la fragmentation de l'écosystème, voire à la concurrence de ses acteurs.

Dépendant des subventions de l'Etat, les incubateurs et pôles de compétitivité contribuent en effet au « saupoudrage » des aides publiques, entraînant de fait une multiplication des allocations, mais qui restent insuffisantes pour nourrir l'innovation en santé.

La santé, domaine de prédilection des startups du French Tech 120

En janvier 2020, le French Tech 120⁽¹⁶⁾ comptait 22 sociétés healthtech, faisant ainsi de la santé le secteur le plus représenté au sein du nouveau programme. Cette donnée reste néanmoins à contrebalancer avec la publication, survenue quelques mois plus tôt, du Next40⁽¹⁷⁾ dans lequel figuraient seulement deux pépites du domaine de la santé. Ce manque de visibilité à l'égard des healthtech témoignait alors d'un réel déficit de ressources financières, pourtant essentielles à la croissance des jeunes entreprises.

Un réseau efficace au service de l'entrepreneuriat

Associations complémentaires au service de l'innovation en santé, France Biotech, Medtech in France et France Digitale Health fédèrent les entreprises françaises de la santé pour favoriser l'émergence d'une filière d'innovation et d'excellence en santé numérique.

Une multitude de dispositifs de financement et mécanismes incitatifs de R&D

Le secteur de la santé est en pleine révolution : les entreprises de cette filière ne cessent d'innover et de se réinventer avec le soutien d'une communauté particulièrement riche et dynamique. Du côté des investisseurs, le marché de la e-santé est un secteur qui séduit et dont le potentiel ne cesse de croître. En 2019, les fonds levés par les startups françaises de la e-santé enregistraient une progression spectaculaire : selon le media MindHealth, leur montant dépassait les 515 millions d'euros, contre 230 millions d'euros en 2018.



(16) Programme visant à donner davantage de visibilité à 120 entreprises en hypercroissance et à leur fournir un accompagnement prioritaire dans leurs relations avec les administrations et services publics.

(17) Le programme Next40 rassemble les 40 startups les plus prometteuses de la French Tech. Au programme, une aide technique et ciblée pour répondre à leur besoin en financement, d'accès aux talents, et en simplification administrative.

Ce constat intervient à un moment où le gouvernement déploie une politique particulièrement soutenue en matière de financement de l'innovation :

- En 2018, Bpifrance alloue 284 millions d'euros d'aides au secteur de la santé.
- En 2019, le fonds d'investissement Innobio2 est créé par Bpifrance en partenariat avec un consortium de cinq laboratoires (Sanofi, Boehringer Ingelheim, Takeda, Ipsen et Servier). Doté de 200 à 250 millions d'euros, ce fonds prend la suite d'Innobio pour soutenir l'investissement et l'innovation dans le secteur des sciences de la vie et des innovations numériques.
- En 2020, le gouvernement signe un accord avec des investisseurs institutionnels pour investir plus de 6 milliards d'euros dans les startups françaises d'ici fin 2022.

Les entreprises peuvent par ailleurs bénéficier d'un ensemble d'incitations fiscales, leur permettant de mener leurs activités de R&D : le Crédit d'Impôt Recherche (CIR) permet une réduction d'impôt calculée sur la base des dépenses de R&D engagées par les entreprises, le statut Jeune Entreprise Innovante (JEI) confère un certain nombre d'exonérations fiscales et sociales aux PME qui engagent des dépenses de R&D représentant au moins 15 % de leurs charges. Enfin, les entreprises opérant en France peuvent bénéficier d'allègements au titre de la contribution économique territoriale, ainsi qu'un amortissement dégressif des matériels et outillages destinés aux opérations de recherche.

... mais les besoins en capitaux des entreprises restent conséquents

Malgré l'existence de ces dispositifs de soutien, **l'accès à des financements importants reste complexe en France**. Les sociétés peuvent financer des séries A et B (montants compris entre 5 et 20 millions euros) relativement sans difficultés. En revanche, lorsque les besoins en capitaux sont plus importants (montants supérieurs à 30 millions d'euros), les sociétés privées font face à des difficultés de financement car le nombre d'investisseurs idoines est très réduit. En effet, sur les 230 millions d'euros levés par les startups en 2018, seules dix entreprises ont réalisé des levées supérieures à 10 millions d'euros.

Bien qu'elle enregistre une progression spectaculaire des investissements sur son territoire l'année suivante, la France ne capte que 7 % des financements alloués aux entreprises européennes et américaines de la healthtech⁽¹⁸⁾, tandis que les Etats-Unis représentent à eux seuls 51 % des investissements réalisés sur les sociétés des sciences de la vie européennes.

Ainsi, malgré quelques initiatives encourageantes du gouvernement pour mobiliser les investisseurs institutionnels, les besoins en capitaux des entreprises de la healthtech restent conséquents. En 2019, France Biotech estimait que 72 % des entreprises étaient encore en recherche de fonds et que leurs besoins en capitaux s'élevaient à 1,5 milliard d'euros. Enfin, selon la même étude, les entrepreneurs consacraient un tiers de leur temps à la recherche de financements.

Synthèse sur la dynamique de l'écosystème local

POINTS POSITIFS

- + Un écosystème extrêmement riche et dynamique
- + qui bénéficie d'un soutien particulièrement renforcé de l'Etat
- + Une présence forte de leaders de la santé et du numérique sur le territoire

POINTS NÉGATIFS

- Une offre de solutions numériques de santé trop fragmentée
- Un accès au financement encore complexe

(18) Selon le panorama France healthtech 2019 de France Biotech, 1,8 Mds€ ont été levés en 2019 par les Healthtech françaises sur les 25,5 Mds€ levés au total en Europe et aux Etats-Unis.



3. Ressources disponibles

Un patrimoine exceptionnel en matière de données de santé

La France dispose, avec le Système National des Données de Santé (SNDS), d'une **base de données médico-administrative unique au monde**. Regroupant deux des plus grandes bases de données de santé (le SNIIRAM et le PMSI), le SNDS couvre de façon exhaustive et permanente les aspects essentiels de la santé de la population : données de consommations de soins, de prise en charge de l'Assurance Maladie, d'hospitalisation et données statistiques relatives aux causes de décès.

Malgré certaines limites (notamment l'absence de résultats d'examens cliniques ou paracliniques et la quasi-absence de données épidémiologiques ou socio-culturelles), cette base de données concerne plus de 60 millions de personnes et constitue de fait un patrimoine considérable.

Grâce à l'exhaustivité des données, des travaux à visée de santé publique peuvent être réalisés par les acteurs du système de santé. Associées à des recueils de données complémentaires (e.g. cohortes épidémiologiques, dossiers médicaux, etc.), les données du SNDS constituent un précieux atout pour les activités de recherche.

Les données «de vie réelle» constituent en outre un levier majeur pour améliorer la qualité des soins et réguler le système de santé

A l'heure du Big Data en santé et dans un contexte où les patients deviennent acteurs de leur propre parcours de soins, les possibilités de monitoring se multiplient. Les objets connectés, réseaux sociaux, dossiers patients informatisés sont autant d'outils qui contribuent à la croissance exponentielle du volume de données de «vie réelle» disponible.

Collectées en pratique courante, ces données permettent de générer des preuves issues «de la vraie vie» qui contribuent à améliorer l'évaluation des produits de santé et la qualité des soins :

- **En matière d'évaluation** : l'analyse des données de «vie réelle» constitue un complément précieux aux essais cliniques, dans la mesure où elle permet de vérifier la reproductibilité des résultats dans une population plus large et moins sélectionnée.
- **En matière de qualité des soins** : l'analyse massive de données de «vie réelle» permet par exemple de mettre au point



des traitements différenciés et personnalisés ou de bénéficier de retours en temps réel sur l'efficacité des traitements des patients.

Les données de «vie réelle» sont nécessaires pour accompagner la transformation de notre système de santé et répondre à ses nouveaux usages. Longtemps sous-estimées, elles commencent à susciter l'intérêt des autorités, qui en reconnaissent une mauvaise utilisation en France. Dans son rapport d'analyse prospective 2018, la HAS estimait en effet que «*Les données existantes n'étaient pas encore suffisamment exploitées dans des objectifs d'évaluation des produits de santé et d'amélioration de la qualité des soins*».

L'excellence de la recherche à la française

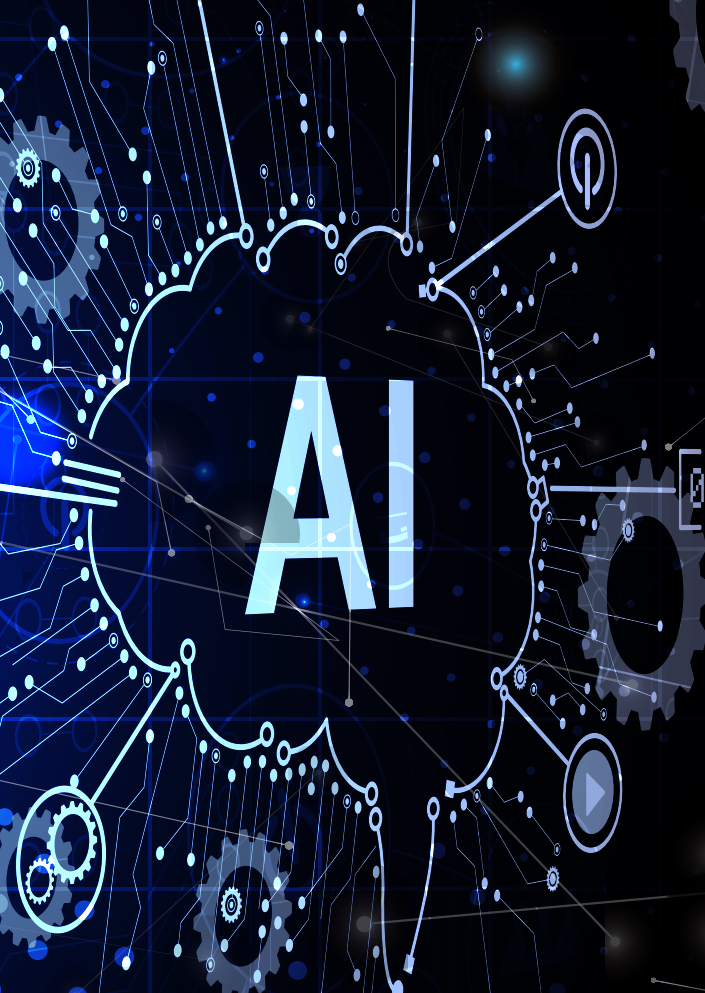
La France dispose pourtant des compétences de pointe en recherche médicale et mathématique appliquée nécessaires à une exploitation optimale de son patrimoine de données de santé. En 2009, la naissance de l'Alliance Aviesan, fédérant les grands acteurs en sciences de la vie et de la santé (INSERM, CNRS, INRIA, universités, CHU...), poursuivait comme objectif d'accroître les performances et la créativité de la recherche française en intensifiant le transfert de technologie avec la R&D de l'industrie pharmaceutique.

PENDANT CE TEMPS À L'INTERNATIONAL



Dans les pays nordiques, la **Norvège**, la **Suède**, la **Finlande** et l'**Islande** ont réuni leurs données pour créer une base commune de prescription de médicaments.

En regroupant les données de santé de 25 millions de personnes, le projet a permis d'améliorer le suivi des produits de santé en vie réelle, la surveillance sanitaire et l'évolution des problématiques de santé publique.



Par ailleurs, dans le cadre de sa stratégie nationale pour l'intelligence artificielle (IA), le gouvernement lance en novembre 2018 un programme dédié à la recherche doté de plus d'un milliard d'euros. L'objectif : créer un réseau composé d'un petit nombre d'Instituts **Interdisciplinaires d'Intelligence Artificielle (3IA)**, ainsi qu'un programme de chaires de très haut niveau et de soutien à des doctorants de façon à mobiliser l'ensemble du potentiel français en intelligence artificielle. Au sein des quatre instituts nouvellement créés à Grenoble, Nice, Paris et Toulouse, le sujet de la santé figure parmi les applications privilégiées.

Du côté des universitaires, la communauté s'organise pour garantir la formation des compétences et métiers de demain. En 2019, Sorbonne Université inaugurerait le Sorbonne Center for Artificial Intelligence (SCAI), un centre d'excellence dédié à la recherche, l'enseignement et l'innovation en matière d'intelligence artificielle. Dans le même temps, l'Université Paris Descartes ouvrait un nouveau diplôme universitaire (DU) « Intelligence artificielle appliquée en santé ».

Un besoin réel de formation des professionnels de santé

L'arrivée progressive des solutions numériques de santé bouleverse inévitablement les pratiques et métiers des professionnels de santé. A l'heure où « digital » et « parcours de soins » semblent indissociables, il convient de s'interroger sur l'évolution du rôle des soignants, en particulier des médecins, dans cette nouvelle organisation.

Il est certain que dans cette transformation du système de soins, le besoin d'accompagnement et de formation des médecins reste un enjeu crucial. Pourtant en France, la formation des médecins, à la fois initiale et continue, reste insuffisamment imprégnée des enjeux du numérique, des données et nouvelles technologies de santé. En 2017, un sondage Ipsos/ANS⁽¹⁹⁾ (ex ASIP santé) pointait un « besoin réel » de formation des médecins. En effet, sur 500 professionnels interrogés, l'étude révélait que seuls 27% des médecins s'estimaient très bien formés à l'utilisation de leur propre logiciel informatique et que seuls 16% se déclaraient bien formés aux dispositifs d'échanges entre médecine de ville et hôpital.

Les professionnels de santé peinent aujourd'hui encore à appréhender les enjeux et opportunités qu'offre le numérique en santé. Si les grandes écoles commencent à se mettre en ordre de marche pour anticiper l'arrivée des nouvelles technologies de santé, la France a encore un long chemin à parcourir pour que ses professionnels de santé soient en mesure de développer, éduquer et actualiser les solutions d'IA qui s'intégreront demain aux différentes étapes du parcours de soins.

Dans cette transformation du système de soins, le besoin d'accompagnement et de formation des médecins reste un enjeu crucial.

(19) Sondage « Les médecins à l'ère du numérique », Ipsos / ASIP (2017)

Ma Santé 2022, la promesse d'une amélioration globale dans l'usage et l'exploitation des données

Au sein du plan de transformation Ma Santé 2022, le numérique constitue un chantier prioritaire. Avec l'ambition de faire de la France un lieu propice au développement de l'IA, le gouvernement prononce quelques engagements forts en faveur d'une amélioration globale dans l'usage et l'exploitation des données de santé :

- La généralisation du dossier médical partagé (DMP) doit permettre de disposer d'un vivier de données de santé structurées, élément indispensable au développement de l'IA.
- La démocratisation de nouveaux modes d'échanges (notamment la télémédecine) entre patients et professionnels de santé permet l'émergence de nouveaux objets connectés, qui eux-mêmes permettent de générer un grand volume de données.
- Le développement de l'ordonnance électronique (e-prescription) devrait faciliter l'obtention d'informations dématérialisées pour notamment alimenter le DMP et ainsi améliorer la qualité des données récoltées.

En complément de ces services, la feuille de route « accélérer le virage numérique » prévoit la création de nouvelles plateformes numériques, devant permettre aux usagers et professionnels de santé de trouver leurs repères en toute fiabilité. Opérationnel au plus tard le 1^{er} janvier 2022, l'**Espace Numérique de Santé** (ENS) vise à rendre le patient maître de sa santé, en lui proposant un accès unique à l'ensemble de ses données et applications santé (incluant le DMP).



... c'est au sein de cet axe que s'inscrit également le projet du Health Data Hub

Jusqu'alors, la France ne disposait pas d'infrastructure permettant une exploitation efficace de ses données, pourtant essentielles pour accompagner la transformation de son système de santé et améliorer la performance de ses activités de recherche.

En croisant des bases de données d'origines diverses et de natures différentes au sein d'un guichet unique, le Health Data Hub apparaît comme un moyen au service d'une meilleure exploitation de la donnée de santé. Inscrit au cœur de la stratégie nationale sur l'intelligence artificielle, le Health Data Hub fait face à de nombreux enjeux. Tout d'abord sur le plan technologique, il s'agit de disposer d'une infrastructure permettant la collecte et l'organisation des données de santé pour favoriser le développement de nouveaux moteurs d'intelligence artificielle. En complément de ce défi technologique, le Health Data Hub répond à un enjeu d'attractivité fort pour le territoire : fournir un guichet national unique pour l'accès à un large volume de données qualifiées.

Pour accompagner cette transformation, le gouvernement lance en 2019 un grand défi santé, dédié à l'amélioration des diagnostics médicaux par l'intelligence artificielle. Avec deux appels à projets et un budget de 30 millions d'euros sur trois ans, ce défi vise à accélérer le développement de nouveaux produits et à favoriser l'arrivée d'une prise en charge individualisée des patients. Principalement centrée sur l'exploitation des données de santé et le Health Data Hub, cette initiative gouvernementale doit permettre d'ouvrir la voie à une médecine curative, prédictive et personnalisée.



Les politiques en matière de protection de la donnée, un enjeu de souveraineté nationale

Avec la création du Health Data Hub, la France affiche aussi une volonté forte de s'émanciper des pays voisins, n'ayant pas les mêmes garanties en matière de protection des données. Citons par exemple le cas du NHS, qui gère le système de santé public au Royaume-Uni : en février 2016, la signature de son partenariat avec la société Deepmind avait provoqué une polémique car le consentement des patients n'avait pas été recueilli de façon explicite pour l'analyse à grande échelle de problèmes rénaux.

La protection des données constitue le socle de déploiement du parcours de santé digital. Si l'Etat veut relever le défi de la transition vers une médecine de précision, il doit avant tout encadrer l'usage des données via un code éthique.

En France, la protection des données est largement encadrée par la loi Informatique et Libertés de 1978 et le Règlement européen sur la protection des données personnelles (RGPD), entré en vigueur en 2018. Perçu comme une grande avancée pour la digitalisation du parcours de santé, le RGPD définit le cadre légal à l'utilisation des données, crée une norme commune à tous les pays européens, permet au grand public et aux patients d'avoir davantage de visibilité sur la manière dont sont utilisées et protégées leurs données de santé et contribue à l'autonomisation du patient, qui devient maître dans le choix des professionnels de santé avec qui il souhaite partager son dossier numérique de santé.

Synthèse sur les ressources disponibles

POINTS POSITIFS

- + Un patrimoine exceptionnel de données de santé
- + Une recherche académique d'excellence
- + Une politique publique qui met la priorité sur les données de santé

POINTS NÉGATIFS

- Une mauvaise utilisation des données existantes
- Un besoin réel de formation des médecins
- Un besoin d'information et de formation des patients et usagers à l'utilisation de leurs données de santé digitalisées

L'ESSENTIEL EN 4 POINTS CLÉS

1

Les patients et professionnels de santé sont prêts à faire le saut dans la e-santé, il reste à garantir l'adéquation des solutions aux besoins réels du terrain.

2

Si la France affiche une volonté forte d'accélérer la transformation numérique de son système de santé, elle doit avant tout **créer un cadre politique et réglementaire propice au développement de la e-santé et homogène à travers le territoire.**

3

L'écosystème français de la santé numérique est extrêmement riche et dynamique, mais a besoin d'être **soutenu dans le développement de ses innovations.**

4

La France dispose d'atouts considérables lui permettant d'être compétitive en matière de e-santé, mais doit encore bâtir un cadre de cohérence lui permettant d'**optimiser l'usage et l'exploitation de ses données de santé.**



02

L'industrie pharmaceutique fait sa révolution numérique

Dans un contexte où les activités de R&D sont de plus en plus complexes et coûteuses et prennent davantage de temps, les technologies du numérique s'imposent comme un nouveau levier d'innovation et de croissance de l'industrie pharmaceutique. Réduction des coûts de R&D, optimisation des essais cliniques, personnalisation des traitements... l'exploitation du Big Data et des techniques d'IA offre des perspectives prometteuses.

Les entreprises du médicament multiplient donc les investissements dans le numérique, au travers par exemple de Living Labs, d'incubateurs dédiés à l'accompagnement de startups ou encore de solutions multi-technologiques de santé. L'objectif : proposer, en marge des produits qu'elles commercialisent, des services associés destinés à améliorer la prise en charge des patients, le suivi et la coordination des soins. Les entreprises du médicament misent donc sur l'innovation pour être reconnues comme de véritables parties prenantes dans l'organisation des soins.

L'arrivée des technologies du numérique provoque ainsi des bouleversements majeurs au sein de ces entreprises :

- **Transformation des modèles d'affaires** : évolution du modèle économique classique pour le faire passer du statut de « développement et fabricant de médicaments » à celui « d'offreur de solutions thérapeutiques », associant médicament et services personnalisés ;
- **... des organisations** : création de business units type « affaires publiques » pour échanger avec les autorités régionales et obtenir l'approbation de leurs projets ;
- **... de la culture d'entreprise** : évolution de la stratégie centrée médicament vers une stratégie centrée patient, dans une logique de partenariat avec les différents acteurs de l'écosystème ;
- **et des modes de management** : adaptation des métiers et des compétences pour répondre aux enjeux du numérique.

Pour répondre à ces nouveaux défis, les entreprises du médicament capitalisent sur leur éventail unique de connaissances, de compétences et d'expérience. Voici un aperçu de leur expertise, et de leurs valeurs.

1. La stratégie « beyond the pill », vers un nouveau modèle économique

L'industrie pharmaceutique fait face à de nombreux défis, à la fois sur le plan économique et politique (durcissement des conditions d'accès au marché, augmentation des coûts de R&D, pression croissante sur le prix des médicaments) mais aussi sur le plan épidémiologique (vieillesse de la population, chronicisation des maladies, nécessitant un accompagnement au long cours).

Par ailleurs, l'arrivée des technologies du numérique joue un rôle important dans l'écosystème de santé, mais aussi dans la prise en charge des patients et de leur maladie. Forums patients, applications mobiles, objets et dispositifs médicaux connectés sont autant de nouveaux outils qui permettent aux patients de jouer un rôle plus actif dans leur parcours de santé. De plus, de nouveaux acteurs, startups et GAFAM (Apple, Amazon, Google, etc.) notamment, se positionnent aujourd'hui sur le marché très porteur de la e-santé, participant au phénomène d'empowerment du patient.

Le numérique devient donc un incontournable du domaine médical. Ces récentes évolutions créent autant d'opportunités, pour l'industrie pharmaceutique, d'innover et d'être reconnue comme une véritable partie prenante de l'organisation des soins. Les entreprises du médicament sont donc entrées dans une nouvelle ère où il n'est plus seulement question de développer de nouveaux traitements, mais de proposer, en marge de ces derniers, des services associés destinés à améliorer la prise en charge des patients, le suivi et la coordination des soins. Ainsi, dans le parcours de santé 2.0, le médicament n'est plus qu'une composante de la prise en charge globale du patient.

Dans le parcours de santé 2.0, le médicament n'est plus qu'une composante de la prise en charge globale du patient.

Mais cette stratégie, dite « beyond the pill », soulève de nouveaux enjeux : dans un écosystème aussi dynamique que complexe à appréhender (car porté par des acteurs d'horizons très variés), l'intégration du numérique demande de redéfinir les rôles et interactions entre tous les acteurs du système de santé. Dans un contexte où l'industrie pharmaceutique n'a plus le monopole de l'innovation, il lui faut définir un positionnement au sein de cet écosystème, associé à un modèle économique pérenne. S'il est incontestable que ces nouveaux services offrent des perspectives prometteuses pour l'avenir de la santé, il reste nécessaire de définir la place qu'ils occuperont demain dans le modèle économique des entreprises. La combinaison de ces facteurs conduit donc l'industrie pharmaceutique à réinventer sa stratégie économique, ce qui suppose des évolutions majeures, tant dans son mode d'organisation, que dans sa culture d'entreprise et son mode de management.



2. Vers une approche centrée patient, dans une logique de partenariats avec les différents acteurs de l'écosystème

L'industrie pharmaceutique à la croisée de tous les mondes

Les entreprises du médicament ont une expertise scientifique et méthodologique, une infrastructure et des ressources suffisantes leur permettant d'intégrer le digital à chaque maillon de leur chaîne de valeur. Demain, les technologies du numérique prendront de plus en plus de place, dans l'industrie, mais aussi dans les parcours de soins. Une transformation complète du système de santé, dans laquelle les entreprises du médicament joueront un rôle majeur.

A la croisée de tous les mondes, à la fois industriel, public et privé, l'industrie pharmaceutique n'a eu de cesse de transformer ses connaissances en innovations pour transformer la prise en charge des patients et améliorer leur quotidien. Partenaires de choix des pouvoirs publics, des acteurs académiques, des petites et grandes entreprises, les laboratoires pharmaceutiques agissent en catalyseur pour l'ensemble des acteurs du système de santé.

Les relations entre pouvoirs publics et entreprises du médicament, un dialogue continu pour faire de la France un territoire d'innovation en santé

En France, les entreprises du médicament emploient près de 99 000 salariés dans plus de 150 métiers⁽²⁰⁾. Représentant plus de 3% de l'emploi industriel et un chiffre d'affaires estimé à plus de 54,5 milliards d'euros, l'industrie pharmaceutique compte parmi les secteurs économiques dont l'effort de recherche est le plus important en France. Identifiées comme l'une des filières stratégiques pour l'industrie française, les industries de santé bénéficient d'une attention renforcée de l'Etat. Ainsi, le dialogue se construit autour de deux instances qui leur seront dédiées : le Conseil stratégique des Industries de santé (CSIS), principal organe de concertation entre le gouvernement et les industries de santé, et le Contrat stratégique de filière des industries de santé (CSF-ITS), dans lequel le numérique et l'IA représentent des chantiers prioritaires. Une ambition commune à ces deux sphères : transformer les atouts de la France en avantages compétitifs, afin que le pays devienne une véritable terre d'innovation en recherche, mais aussi en santé numérique.

(20) « Les Entreprises du Médicament - Qui sommes-nous ? », Leem (2020)

Les associations de patients, de nouveaux partenaires de choix pour l'industrie pharmaceutique

Placée au centre des prises de décisions en termes de santé, la « patient-centricity » fait désormais partie intégrante de la nouvelle stratégie digitale de l'industrie pharmaceutique. Les laboratoires multiplient donc les partenariats avec les associations de patients pour prendre en compte leur expérience, avoir une meilleure connaissance de leur vécu et de leurs besoins sur les traitements, sur le parcours de soin, sur la qualité de vie ou encore sur la prévention.



En partenariat avec Europa Donna, **Teva a développé l'application mobile « Mon carnet de santé du cancer du sein »** pour accompagner les patientes au quotidien dans le suivi de leur maladie.

Dans le cadre de son programme « Amgen Innovations », **Amgen a lancé un partenariat avec une association de patients (AF3M), des hématologues et la société Observia pour mettre au point l'application digitale, Romy, destinée à faciliter les liens entre patients, aidants et soignants dans le myélome multiple.**





> En partenariat avec l'AFA (Association François Aupeti), **Takeda a développé le programme « In their shoes »**, permettant de vivre dans la peau d'un malade atteint de MICI (Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin) pour pouvoir « toucher du doigt » l'impact de la maladie dans la vie quotidienne. Dans le domaine de l'oncologie, **le laboratoire soutient aussi le programme « AKO@Dom »**, développé par Patients en Réseau en collaboration avec la startup Continuum+. Destinée aux patients atteints d'un cancer bronchique métastatique, cette solution d'accompagnement permet de coordonner et sécuriser la prise en place du traitement en médecine de ville.

Les relations professionnels de santé-industries, tout aussi essentielles en recherche que dans le numérique

De tous temps, les entreprises du médicament ont entretenu des liens étroits avec les professionnels de santé. Ces relations entre acteurs de santé, experts et industriels sont non seulement légitimes mais également nécessaires. En effet, l'activité de santé implique des interactions nombreuses et de nature variée entre les industriels du médicament et les professionnels de santé. Cette expertise externe est essentielle dans les processus de R&D, notamment dans le cadre de la réalisation d'essais cliniques. Pour la mise en œuvre de projets digitaux, cette expertise permet également aux entreprises d'accroître leur connaissance des maladies ou des parcours de soin par exemple. Parce que l'adoption des solutions de e-santé passe aussi par la prise en compte des besoins des professionnels de santé, les entreprises du médicament veillent à ce qu'ils soient intégrés dans les différentes phases de développement de leurs solutions de e-santé.

L'open-innovation, un facteur clé de succès pour l'innovation en santé

Plus que jamais, les démarches d'open innovation ont fait la démonstration de leur efficacité. Les laboratoires pharmaceutiques n'hésitent donc plus à tirer profit d'un écosystème extrêmement riche et dynamique pour mettre en place de nouvelles alliances à fort potentiel d'innovation et de création de valeur pour le patient.

Les acteurs académiques, pour mutualiser les efforts de recherche et soutenir l'innovation en santé

En conjuguant leurs forces, chercheurs académiques et industriels identifient de grandes problématiques de santé, susceptibles de déboucher sur des développements de solutions numériques à forte valeur ajoutée pour les médecins et leurs patients. Ces alliances permettent de combiner les connaissances des équipes académiques sur la recherche et les maladies avec l'expertise scientifique et méthodologique des laboratoires. Elles permettent par ailleurs d'apporter un financement conséquent aux projets de recherche les plus prometteurs et ainsi d'accélérer les processus de R&D pour répondre plus rapidement aux besoins des patients.



En 2015, le groupe **Roche** s'associait au laboratoire d'idées La Paillasse pour **monter un programme de recherche participatif visant à insérer le big data dans l'étude du cancer**. Baptisé **Epidemium**, le programme a permis d'expérimenter une manière innovante de faire de la recherche scientifique et médicale, sur un problème majeur de santé publique comme le cancer.

En 2019, le projet PACIFIC rassemblait un solide consortium de 8 partenaires aux expertises complémentaires – 2 industriels (**Sanofi** et **Servier**), 2 partenaires publics (l'AP-HP et l'Inserm) et 4 PME (BioSerenity, Casis, Fealinx et Firalis) – **pour mieux comprendre l'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée (ICFEP) grâce aux technologies d'IA**.

Plus récemment, le Contrat Stratégique de Filières (CSF) « IA et Santé » accueillait le projet « IA et Cancer ». Réalisé conjointement par l'**Alliance pour la Recherche et l'Innovation des Industries de la Santé (ARIIS)** et l'Institut National du Cancer (INCa), le projet consiste à **créer une plateforme de données en oncologie, afin d'en faire un outil de recherche, devant servir à sphère à la fois publique et privée**.

Les acteurs du dispositif médical, pour développer des solutions multi-technologiques de santé

Initialement positionnées dans le développement de solutions digitales pour l'accompagnement de leurs produits thérapeutiques, les entreprises du médicament commencent à penser ces solutions comme des innovations de santé à part entière, devant répondre à un besoin médical et apporter un bénéfice clinique d'amélioration des soins. Les entreprises du médicament se rapprochent donc logiquement des fabricants de dispositifs médicaux pour développer des solutions multi-technologiques de santé (SMT) associant médicament et dispositif médical. Ces solutions peuvent prendre différentes formes et regrouper plusieurs finalités :

➔ **Application mobile ou plateforme web** pour accompagner le patient dans la prise en charge de sa maladie avec un médicament et une classe thérapeutique précise.

🔍 En partenariat avec l'entreprise technologique Voluntis et le CERITD, **Sanofi** a développé la solution Diabeo, application d'accompagnement personnalisée, interactive et évolutive des patients diabétiques pour l'adaptation des doses d'insuline en temps réel.



➔ **Dispositif d'administration externe du médicament connecté à un logiciel** pour améliorer l'autonomie du patient dans sa gestion de l'administration du médicament.

🔍 En partenariat avec l'entreprise Propeller Health, **Novartis** a mis au point des inhalateurs connectés à destination de patients souffrant d'asthme.

➔ **Dispositif d'administration interne du médicament connecté à un logiciel** pour améliorer l'observance et le bon usage, mais aussi renforcer le lien entre professionnels de santé et patients.

🔍 En partenariat avec l'entreprise Proteus Digital Health, le laboratoire japonais **Otsuka** a développé la solution Abilify MyCite, capteur ingérable intégré au comprimé Abilify, qui permet de confirmer la prise médicamenteuse des patients atteints de schizophrénie et troubles bipolaires.

Enfin, les entreprises du médicament commencent à investir dans une nouvelle catégorie de produits de santé : des solutions innovantes qui visent à soigner les patients non pas par le médicament, mais par l'administration de soins digitaux éprouvés.

🔍 En juillet 2019, **WeHealth** (la division e-santé du groupe Servier) était le premier laboratoire français à se lancer dans le champ des **thérapies digitales**, en initiant un partenariat de co-développement avec la startup Lucine, spécialisée dans ce domaine.

Les startups, pour s'enrichir de leur forte capacité d'innovation

Souvent plus prometteurs et moins risqués financièrement, les partenariats entre laboratoires et startups permettent en effet de développer des solutions intégrées de santé. Pour se rapprocher de ces sociétés « early-stage », les entreprises du médicament adoptent différentes stratégies :

➔ **Les collaborations directes**, autour des méthodes d'intelligence artificielle.

🔍 **Amgen** s'est associé à la startup Owkin pour prédire la survenue d'événements cardiovasculaires.

A travers sa collaboration avec l'entreprise Ad Scientiam, **Roche** mesure l'état de santé de patients atteints de sclérose en plaques.

Takeda soutient le développement spécifique de l'application MoovCare permettant la détection précoce des rechutes du lymphome et de son évaluation clinique.

Ces partenariats peuvent aussi porter sur des activités de recherche : c'est le cas de **Sanofi, Servier, Transgene, Ipsen et Roche**, qui travaillent avec Quinten pour améliorer l'analyse de leurs essais cliniques à l'aide de données biomédicales.

- ➔ **Les laboratoires pharmaceutiques mettent aussi en place des programmes de mentorat, visant à accompagner la croissance de jeunes pépites de healthtech.** Les startups bénéficient ainsi du savoir-faire et de l'expertise des laboratoires en matière de données de santé, de pathologies ou de connaissances des besoins des patients et des professionnels de santé. Par ailleurs, étant soumise à une forte contrainte réglementaire, l'industrie pharmaceutique a su développer l'expertise juridique et réglementaire nécessaire à la conduite de projets innovants en santé. Une expertise précieuse pour les nouveaux entrants de l'écosystème, n'ayant généralement pas les capacités d'intégrer ce type de compétences en interne. En ce sens, les entreprises du médicament apportent aussi une expertise juridique, et ce pour les différents pays dans lesquels elles sont implantées.



AstraZeneca a lancé les programmes Realize pour contribuer à transformer le parcours de soin des personnes atteintes d'un cancer, puis s'est rapproché de Microsoft pour lancer un accélérateur européen de startups spécialisées dans l'IA, baptisé AI for Health.

Boehringer Ingelheim a créé, en collaboration avec 1Kubator (premier réseau d'incubateurs de France), le premier accélérateur de santé digitale de l'agglomération lyonnaise.

Pfizer a lancé le Pfizer Healthcare Hub France, un programme d'accélération pour le développement de solutions digitales de santé.

- ➔ **Les entreprises du médicament s'appuient aussi sur les structures qui soutiennent l'innovation pour faciliter le rapprochement avec ces startups** (pôles de compétitivité, accélérateurs, incubateurs, etc.).



Par exemple, le Digital Pharma Lab favorise la création de nouvelles alliances en connectant laboratoires pharmaceutiques et startups de la pharmatech. En 2020 :

- **Servier** s'est rapproché de deux startups spécialisées dans l'IA: Synsight pour améliorer la sélection de candidats médicament et Deeplife pour développer un jumeau numérique et prédire la réponse de cellules à un traitement, un virus ou des manipulations génétiques.
 - **Amgen** s'est rapproché de Codoc pour proposer une solution permettant d'automatiser le dépistage de l'ostéoporose, notifier l'équipe de soins et proposer un accompagnement pour le patient dans le cadre des filières fractures.
-

- ➔ **Les GAFAM, pour faciliter l'accès aux données de santé.** Les GAFAM ont pris une avance considérable dans le champ de la santé. Propriétaires de plusieurs milliards de données de santé issues, entre autres, des objets connectés ou applications mobiles, ces nouveaux acteurs détiennent un trésor inestimable pour la recherche et l'innovation. Ils constituent de fait des partenaires de choix pour proposer des solutions thérapeutiques innovantes alliant médecine et technologie.



De nombreux laboratoires se sont associés à Verily Life Sciences, la filiale santé de Google : **Sanofi** pour améliorer la prise en charge et les résultats cliniques de patients diabétiques et **GSK** pour lancer une filiale commune sur la bioélectronique et lutter contre l'asthme et le diabète.

L'open-innovation imprègne l'ensemble de la chaîne de valeur du médicament

L'industrie pharmaceutique a la particularité d'être positionnée sur l'ensemble de la chaîne de valeur du médicament : de la R&D aux usages, en passant par la production et la logistique. Ainsi, l'arrivée des nouvelles technologies provoque des bouleversements à tous les niveaux de son organisation

Exemple d'application en RECHERCHE

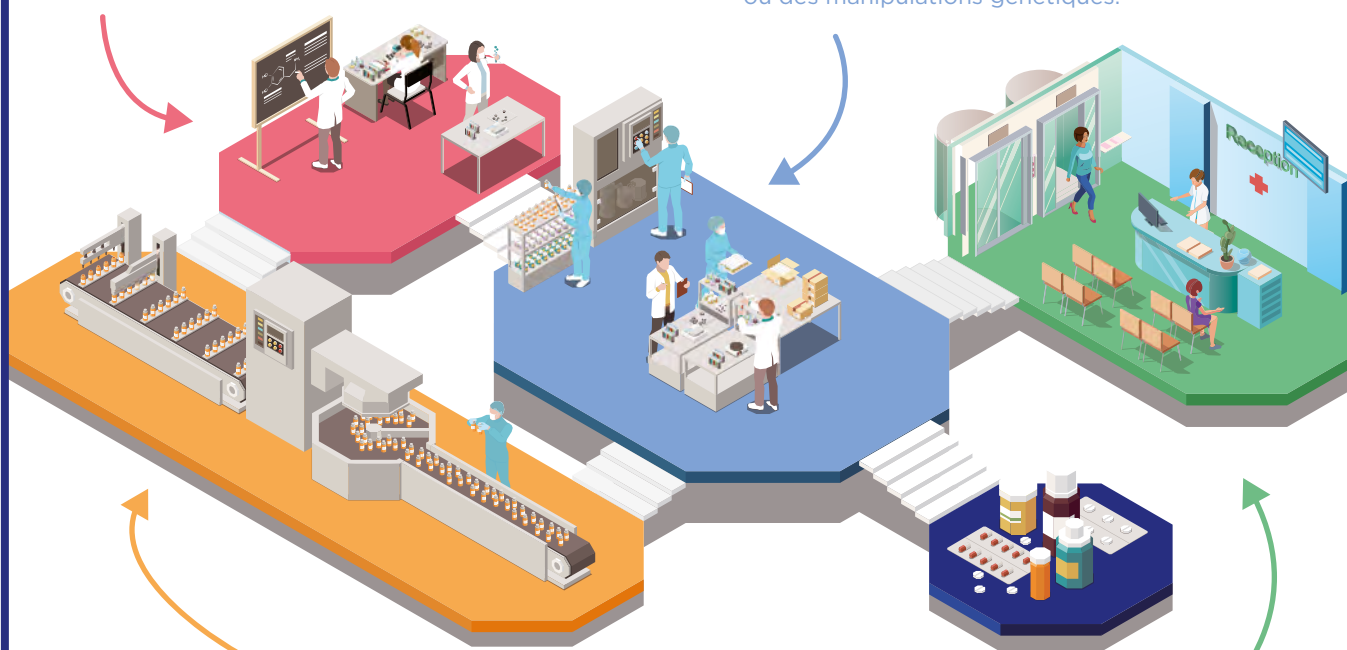
L'IA pour découvrir de nouveaux médicaments → **le projet MELLODDY initié par l'EFPIA**

Le projet MELLODDY (pour Machine Learning Ledger Orchestration for Drug Discovery) réunit 10 entreprises du médicament (**Amgen, Astellas, AstraZeneca, Bayer, Boehringer Ingelheim, GSK, Janssen, Merck, Novartis et Servier**), 2 universités (en Belgique et Hongrie) et 5 entreprises spécialisées dans l'IA (Owkin, Fondation Substra, Loodse, Ikto et Nvidia).

Exemple d'application en DEVELOPPEMENT

Le jumeau numérique pour développer de nouveaux traitements → **la collaboration entre Servier et la startup DeepLife**

Le projet initié par **Servier** consiste à utiliser les jumeaux numériques de cellules développés par la société DeepLife pour recréer les réseaux d'interactions génétiques et prédire la réponse de cellules à un traitement, un virus ou des manipulations génétiques.



Exemple d'application en PRODUCTION

la simulation numérique pour digitaliser la chaîne de production pharmaceutique → **le projet iLab, initié par Sanofi**

En partenariat avec Dassault Systèmes, **Sanofi** met à profit les techniques de simulation numérique pour anticiper les interactions éventuelles entre les excipients et le principe actif et réduire ainsi le temps passé à trouver les bonnes formulations.

Exemple d'application en COMMERCIALISATION et DISTRIBUTION

L'IA pour transformer la visite médicale → **la collaboration entre Novartis et la startup Aktana**

En partenariat avec la société Aktana, **Novartis** utilise l'intelligence artificielle pour exploiter des bases de données, pour mieux cerner les habitudes de prescription des médecins et aider ses visiteurs médicaux à les démarcher plus finement.



3. L'adaptation des métiers et des compétences pour répondre aux enjeux du numérique

L'arrivée progressive des technologies du numérique bouleverse inévitablement les pratiques et métiers des acteurs de santé, qu'ils soient industriels, académiques ou cliniques. Dans la transformation numérique du système de soins, le besoin d'accompagnement et de formation reste donc un enjeu crucial. Cette diffusion de la « culture digitale » doit permettre à tout acteur lié au domaine de la santé numérique d'en comprendre les enjeux et opportunités. Un enseignement à la fois technique et réglementaire, qui doit permettre à chaque individu, quel que soit son origine, d'appréhender la transformation des organisations de soins, d'identifier les enjeux éthiques, juridiques et politiques associés et de se doter des outils pour accompagner les projets de santé numérique.

A l'échelle de l'industrie pharmaceutique, l'adaptation des formations et la transformation des métiers est une composante essentielle de la mutation numérique. Pour les entreprises du médicament, cette évolution des modes de management consiste d'une part à recruter les nouveaux profils de métiers et de compétences nécessaires au développement de solutions de e-santé (data analyst, développeurs, designer UX/UI, etc.).

D'autre part, d'assurer, par le biais de formations continues, l'évolution des métiers existants pour que chaque collaborateur puisse comprendre l'avenir et anticiper les évolutions de son métier.

Pour poursuivre cet objectif, de plus en plus de laboratoires misent sur la formation pour l'ensemble de leurs effectifs.



Novartis fait appel aux fournisseurs de formations Coursera et LinkedIn Learning pour doper les capacités de ses chercheurs et de son administration, notamment dans le domaine du numérique.

Janssen a mis en place le programme « Vox Digitali » pour aider ses collaborateurs à apprivoiser l'environnement digital.

L'industrie du médicament dispose par ailleurs d'un organisme de formation qui lui est dédié: l'IFIS, qui dispense tout au long de l'année des formations sur des thématiques très variées, telles que la e-santé ou les dispositifs médicaux connectés. Ces stages permettent également aux apprenants d'acquérir un bagage suffisant pour échanger de façon constructive avec les autres acteurs de l'écosystème (acteurs du dispositif médical, professionnels de santé, etc.), cela suppose toutefois que ces derniers assurent pour eux-mêmes l'adaptation de leurs métiers et compétences...



Le numérique offre des perspectives prometteuses pour l'avenir de la santé. Un avenir dans lequel l'industrie pharmaceutique jouera forcément un rôle majeur. Pour l'heure, les entreprises du médicament font face à d'importantes difficultés :

Sur le plan économique

En dépit d'investissements croissants, les entreprises du médicament ne sont pas encore parvenues à valoriser au plus juste les services « beyond-the-pill » qu'elles proposent en marge de leurs traitements. Il reste donc nécessaire de définir un modèle économique pérenne, qui permette de garantir la viabilité de ces nouvelles offres.

Sur le plan réglementaire

Les laboratoires doivent intégrer les évolutions permanentes de l'environnement politique, impliquant parfois des changements d'organisation et de stratégie au cours de leurs développements.

Sur le plan technique

La capacité des entreprises à délivrer des innovations digitales dépendra de leur capacité à accéder à un large volume de données de santé qualifiées. Le Health Data Hub peut être l'une des clés...

Sur le plan juridique

Les projets de e-santé font l'objet de collaborations très diverses, qui restent à formaliser. Par ailleurs, l'arrivée des technologies d'IA en santé soulève de nombreuses interrogations sur les responsabilités que chaque acteur doit endosser (industriels, médecins, etc.)

Sur le plan organisationnel

La transformation numérique du système de santé ne peut se passer d'une adaptation des métiers et des compétences, et ce à tous les niveaux et pour tous les acteurs : acteurs public et privés, mais aussi professionnels de santé.

Ces questionnements dépendront en grande partie de la capacité qu'auront toutes les parties prenantes de la e-santé (institutionnels, publics, privés) à s'accorder sur une feuille de route commune, définissant les objectifs et responsabilités de chacun.

L'ESSENTIEL EN 3 POINTS CLÉS

1

Les entreprises du médicament ont l'expertise et les ressources

qui leur permettent de conduire de grands projets d'innovation susceptibles de faire bouger les lignes dans le paysage français de la e-santé.

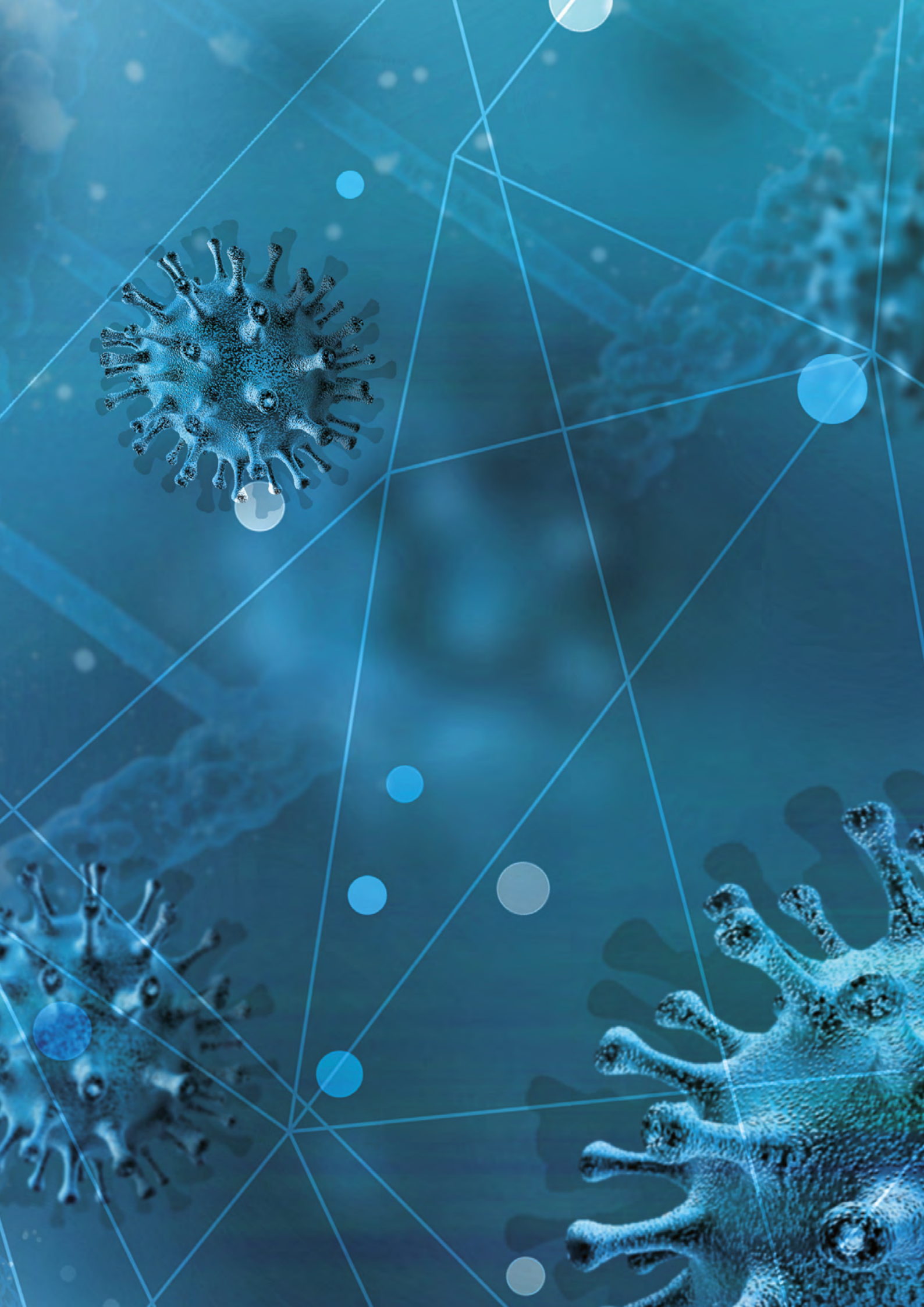
2

Toutefois, en dépit d'investissements croissants, les entreprises du médicament ne sont pas encore parvenues à valoriser au plus juste les services « beyond-the-pill » qu'elles proposent en marge de leurs traitements.

Un modèle économique reste donc à définir, intégrant la contrainte de l'environnement politique et réglementaire français.

3

Au-delà des enjeux économiques, les entreprises du médicament rencontrent des difficultés d'ordre réglementaire, technique, juridique et organisationnel. **L'avenir de l'industrie pharmaceutique dans le champ de la e-santé dépendra en grande partie de la capacité de l'écosystème à s'accorder sur une feuille de route commune, définissant les objectifs et responsabilités de chacun.**



03

Numérique
et organisation
des soins
post-Covid19

La crise sanitaire liée à la Covid-19 a démontré, plus que jamais, l'importance du numérique, des données et des nouvelles technologies de santé dans l'organisation des soins et l'appui aux équipes soignantes. Au-delà d'une diffusion large des solutions digitales et applications de médecine à distance, un foisonnement d'initiatives a vu le jour pour modifier l'organisation des soins et les parcours des patients en situation de crise.

Des collaborations ont vu le jour en des temps records, témoignant de la capacité de notre système de santé à réagir et s'adapter dans l'urgence et confirmant l'efficacité des partenariats entre acteurs publics et privés. Bien souvent issues de ces stratégies partenariales, les solutions numériques associées aux médicaments ont par exemple permis d'optimiser la prise en charge des personnes les plus fragiles, notamment celles atteintes de pathologies chroniques.

Si ces solutions ont été activées ou initiées dans l'urgence, nombreuses sont celles qui doivent permettre d'accélérer le virage du numérique en santé, et renforcer de manière pérenne ces nouveaux modèles de soins dans une organisation post-crise.



1. Les initiatives encourageantes des pouvoirs publics



Plus que jamais le numérique a fait la démonstration de son utilité, et par conséquent a constitué une réponse efficace à la crise. Face à ces enjeux, les autorités ont su adapter leurs politiques publiques et mettre en œuvre un certain nombre de mesures encourageantes pour accélérer le virage français du numérique en santé :

➔ **Le ministère de la santé a lancé une plateforme de référencement d'outils numériques** pour améliorer la lisibilité de l'offre de solutions digitales destinées aux patients, professionnels et établissements de santé **et a annoncé, le 8 mars, l'assouplissement des conditions des actes de téléconsultation pour faire face à l'épidémie.**

➔ **Dans un contexte marqué par une augmentation de l'utilisation du numérique en santé, la Haute Autorité de Santé (HAS) a élaboré une proposition de classification fonctionnelle des solutions numériques,** un premier pas encourageant pour assurer la sécurité et fiabilité des innovations de demain.

➔ **Une «task force data vs. Covid» a été mise en place par la Délégation du numérique en santé,** pour que l'ensemble des données de santé d'intérêt soient le plus rapidement possible rassemblées, chaînées et mises à disposition des porteurs de projets en lien avec la crise sanitaire.

2. Les effets positifs de la crise sur l'industrie de santé numérique

Face à la crise sanitaire sans précédent, les entreprises du médicament, du dispositif médical et du numérique ont offert des moyens, à la fois humains, financiers et techniques. Cet élan de solidarité nationale a généré, avec le soutien des pouvoirs publics, un certain nombre d'effets positifs pour l'industrie de santé numérique.

- ➔ **L'accélération des partenariats entre acteurs publics et privés de santé a permis l'émergence d'une multitude de solutions numériques.** Si l'exemple le plus remarquable de collaboration reste sans doute celui de la Coalition Innovation Santé⁽²¹⁾, d'autres projets ont également vu le jour grâce à ces stratégies partenariales. C'est le cas des solutions Covidom et Covidiab, fruits de collaborations entre l'AP-HP et des entreprises du numérique, ou encore de l'application de traçage numérique StopCovid, réunissant un consortium de divers instituts de recherches et d'entreprises.
- ➔ **Les nouveaux outils de santé numérique ont été largement adoptés par les patients et professionnels de santé,** avec en particulier un essor spectaculaire de la médecine à distance. Regroupant les actes de téléconsultation, téléexpertise, télésurveillance, téléassistance et régulation médicale, la télémédecine est vite apparue comme un outil efficace pour soutenir le système de soins et assurer la prise en charge des personnes les plus fragiles. En l'espace de quelques semaines, le nombre de téléconsultations a littéralement explosé, passant de 10 000 actes par semaine à plus d'un million au plus fort de l'épidémie⁽²²⁾.

(21) Initiée par France Biotech, France Digitale, MedTech in France et AstraZeneca, la Coalition Innovation Santé s'est constituée pour contribuer à désengorger le système de soins et permettre aux patients atteints de maladies chroniques de continuer à être pris en charge. En l'espace de quelques semaines, l'initiative a réuni plus de 50 partenaires publics et privés et a permis de financer plus de 10 projets, pour un financement de près de 2 millions d'euros.

(22) Dossier d'information « Projets numériques portés par la puissance publique dans le cadre de l'épidémie COVID-19 », Ministère des Solidarités et de la Santé (2020).



- ➔ **L'exploitation des données de santé et l'utilisation de l'intelligence artificielle ont amélioré la qualité du diagnostic et des soins et ont permis d'apporter une réponse aux situations les plus complexes :** prévention individualisée et interactive, détection d'une rechute ou d'une aggravation d'une pathologie chronique ou d'un cancer, observance des thérapeutiques, coordination entre les professionnels autour du patient et entre la ville et l'hôpital.



Citons à ce titre l'exemple du projet « Bulle by myCharlotte », qui, grâce au financement de cinq laboratoires (**AstraZeneca, Amgen, Pfizer, MSD et Servier**), a permis d'accompagner 300 patientes atteintes de cancer du sein, brutalement privées de soins de support à cause du coronavirus.

> Dans le même temps, **AstraZeneca, Roche et Takeda** accompagnaient le déploiement du chatbot « MemoQuest » de Calmedica pour accompagner les patients atteints de maladies chroniques et alerte les équipes médicales en cas de risque identifié pour le patient.

3. Les défis à relever pour une généralisation du numérique après crise

Il n'existe aucune raison valable pour revenir en arrière et ne pas profiter de cette opportunité historique d'accélérer notre transition collective vers le numérique. Si les pouvoirs publics ont mis en place un certain nombre d'initiatives encourageantes, de nouveaux défis restent encore à relever pour que s'inscrive, de façon pérenne, un nouveau modèle de soin, plus efficace et personnalisé :

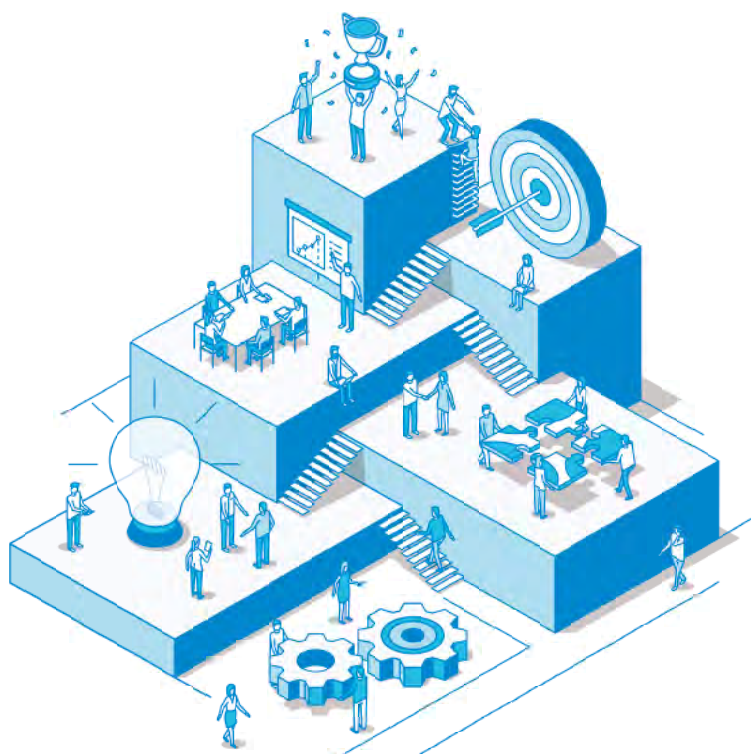
➔ **Considérer les entreprises du médicament, du dispositif médical et du numérique comme des acteurs de santé publique.** Les partenariats entre acteurs publics et privés ont largement démontré leur efficacité et le rôle prépondérant qu'ont les acteurs industriels dans l'organisation des soins et les parcours

Accélérer les partenariats autour de l'usage des données de santé.

patients. Bien que légitimes, ces entreprises se heurtent pourtant aux limites d'un environnement réglementaire trop contraignant, les empêchant de mener des programmes de soutien aux patients, notamment en matière d'éducation thérapeutique.

➔ **Accélérer les partenariats permettant l'exploitation des données de santé et l'utilisation des méthodes d'intelligence artificielle pour améliorer la qualité du diagnostic et des soins.** Notre capacité à mobiliser des données de santé joue un rôle déterminant dans la transformation de notre système de santé, en particulier en situation de crise sanitaire. Si le Health Data Hub apparaît comme le principal outil de l'Etat au service d'une meilleure exploitation de la donnée, l'efficacité de la plateforme repose encore sur deux conditions essentielles : la prise en compte des données de «vie réelle» dans la stratégie nationale de gestion des données de santé et la définition d'un modèle médico-économique équitable, tant pour les industriels que pour les acteurs du monde académique.

➔ **Reconnaître le «médicament service» dans la chaîne de valeur de l'organisation de soins.** Les patients seront toujours plus connectés avec l'amont et l'aval de leur traitement. Face au phénomène croissant d'autonomisation du patient, l'objectif est désormais de développer des solutions globales de prises en charge, associées à ces traitements. Regroupant plusieurs finalités (meilleure adhésion au traitement, optimisation du parcours patient, meilleure efficacité du système de soins, production de données de «vie réelle»), le «médicament-service» peine pourtant à être reconnu comme un maillon essentiel de la chaîne de valeur de l'organisation de soins, faute de méthodes d'évaluation et de prise en charge adaptées.



L'ESSENTIEL EN 3 POINTS CLÉS

1

Le gouvernement a su assouplir son cadre réglementaire pour favoriser le développement et l'adoption rapide des solutions de e-santé, il doit maintenir ce cap au-delà de la crise sanitaire et définir un objectif national quantifiable (en termes de technologies ou d'indications thérapeutiques à couvrir par exemple).

2

La crise sanitaire a eu un effet positif sur l'écosystème français de santé numérique, qui doit aussi retenir les leçons de la crise : les utilisateurs ont adopté leurs solutions, une fois le modèle économique défini, le leitmotiv sera de **travailler plus rapidement sur un mode collaboratif et capitaliser sur le potentiel des données de santé et de l'intelligence artificielle**.

3

La France a encore des défis à relever pour une intégration efficace du numérique dans l'organisation des soins post-crise : considérer les industries de santé comme des acteurs de santé publique, accélérer les partenariats autour de l'usage des données de santé, reconnaître le « médicament-service » dans la chaîne de valeur de l'organisation des soins et enfin, pérenniser le modèle économique autour du numérique en santé.

Les 7 propositions du Leem

pour la transformation
digitale du système
de santé



Un cadre attractif pour augmenter les investissements des entreprises sur le territoire

PROPOSITION 1

Adapter le cadre réglementaire pour favoriser l'adoption des solutions de e-santé par les patients et les professionnels de santé et créer un environnement propice au déploiement de la e-santé

Les entreprises souhaitant investir dans le champ de la e-santé se heurtent aux limites d'un cadre réglementaire et légal inadapté, ne permettant pas d'optimiser le développement et l'expérimentation de leurs solutions.

Les industriels du médicament sont aujourd'hui limités dans leur offre pour accompagner l'efficacité de leur traitement, la loi HPST ayant précisé qu'ils ne pouvaient ni concevoir ni opérer tout programme présentant un lien direct avec le patient. Une contrainte légale que les entreprises ont su transformer en opportunité pour collaborer avec d'autres acteurs (associations de patients et professionnels de santé) et d'autres industries (fabricants de dispositifs médicaux, éditeurs de logiciels, etc.). Ces démarches partenariales permettent en effet aux entreprises de légitimer leur rôle nouveau d'offreur de service et de promoteur de la santé, mais imposent toutefois des architectures contractuelles complexes.

Par ailleurs, la mise en place de solutions numériques de santé impose également de nombreuses autres qualifications légales qui nécessitent une réelle maîtrise de leur contenu. Par ailleurs, les circuits à suivre pour obtenir l'accord en vue d'une mise en œuvre d'un programme sont longs et complexes, notamment car ils impliquent l'action de nombreux intervenants, encore peu coordonnés (ARS, ANSM, CNEDIMTS, CEPS, CNAM, ANS, etc.). Par exemple, les projets de télémedecine nécessitent une autorisation de la CNIL et de l'ARS, sans que les textes ne spécifient dans quel ordre. Cela génère des va-et-vient entre les instances et un allongement des parcours, qui peuvent être sources de coûts additionnels pour les promoteurs de ces solutions.

La complexité du cadre réglementaire et légal exige donc une assistance juridique intégrée à la conception et au pilotage des projets. Elle repose sur une méthodologie axée autour de trois principaux piliers : la qualification légale du projet et ses contraintes pour l'industriel, le parcours réglementaire à suivre devant les autorités compétences et l'architecture contractuelle à mettre en œuvre.

Pour illustrer ces trois piliers, prenons l'exemple d'une solution multi-technologique d'accompagnement d'une molécule et d'un dispositif médical.

Le laboratoire promoteur est dans ce cas soumis à un parcours qui repose sur :

- ➔ la qualification légale relative à un dispositif médical et à une action d'accompagnement et d'information ;
- ➔ sur le plan réglementaire, des formalités préalables auprès de la CNIL, ainsi qu'auprès de l'ANSM pour le dispositif médical et marquage CE ;
- ➔ sur le plan de l'architecture contractuelle, une information du patient et consentement éclairé, ainsi qu'un contrat tripartite entre laboratoire-associations de patients/professionnels de santé/prestataire.

Il n'existe donc pas de cadre réglementaire ni de recommandations spécifiques permettant de réaliser des programmes patients visant à sécuriser le bon usage du médicament. Pourtant en France, la régulation de ces programmes constituerait un facteur de sécurité pour les patients. Le cadre existant pour les programmes d'apprentissage est par exemple très clair, les instances bien hiérarchisées, permettant des gains directs sur la prise en charge médicale du patient et le bon usage du médicament. En 2017, l'ANSM dressait un bilan des programmes relatifs à une auto-injection sous cutanée et soulignait une acquisition rapide de la technique d'injection ainsi qu'une satisfaction générale des médecins et patients participants aux programmes⁽²³⁾.

L'article 84 de la loi « Hôpital, Patients, Santé et Territoires (HPST) » du 21 juillet 2009 a instauré des modalités d'encadrement de l'éducation thérapeutique du patient tout en précisant la place de l'industrie pharmaceutique dans ce contexte.

Selon cette loi, il existe trois modalités opérationnelles de l'éducation thérapeutique :

- ➔ **Les programmes d'éducation thérapeutique** au sens strict, dont le développement est placé sous la responsabilité des ARS.
- ➔ **Les programmes d'apprentissage**, qui constituent le « volet médicamenteux » de l'éducation thérapeutique et qui sont proposés par les laboratoires pharmaceutiques. Ils ont pour objectif « *l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation de certaines spécialités pharmaceutiques* ».
- ➔ **Les actions d'accompagnement** et de soutien aux malades, ou à leur entourage, dans la prise en charge de leur maladie et dont le cadre légal et le contenu ne sont toutefois pas encore définis.

Les entreprises du médicament ont l'expertise, le savoir-faire et les ressources essentiels au développement de solutions numériques de santé. Les initiatives qu'elles ont menées durant la crise sanitaire ont plus que jamais démontré qu'elles pouvaient, aux côtés des autorités de santé, endosser un nouveau rôle de fournisseur de services. Souhaitant contribuer à la digitalisation des parcours de santé, les entreprises du médicament proposent d'**étendre le cadre réglementaire des programmes d'apprentissage aux molécules ne requérant pas de geste technique mais nécessitant un accompagnement au bon usage**. Cela permettrait ainsi de mettre en valeur l'expertise et le professionnalisme des industriels du médicament au regard des pratiques affichées, mais surtout de donner accès aux patients à des programmes visant à améliorer le bon usage du médicament et leur qualité de vie.

(23) Programmes d'apprentissage autorisés par l'ANSM : Quel bilan ? Quels bénéfices pour les patients ? - Point d'Information, ANSM (2017)



PROPOSITION 2

Développer des modalités d'évaluation des solutions numériques de santé en prenant en compte des données de « vie réelle » pour faciliter et accélérer l'accès au marché des innovations

La France n'a toujours pas défini de cadre pour l'évaluation des solutions numériques de santé, contraignant les entreprises à passer par de longues études cliniques et techniques sans lisibilité sur les conditions d'accès au marché.

Il n'existe pas aujourd'hui de directives ni de recommandations finalisées sur les méthodes d'évaluation des solutions numériques de santé. La nouveauté et l'hétérogénéité de ces solutions peuvent l'expliquer en partie. Pour autant, l'évaluation par les autorités de santé et la Haute Autorité de Santé ne peut se passer d'une définition des critères scientifiquement reconnus et validés par ces dernières.

L'absence de cadre d'évaluation figé contraint les entreprises de la e-santé à avoir recours à longues études cliniques et techniques qui ont un rythme qui ne correspond pas à celui de l'innovation dans le numérique.

En juin 2020, le rapport du CNum « Confiance, innovation, solidarité : pour une vision française du numérique en santé » révélait par ailleurs un défaut de qualité dans les dossiers soumis à la Haute Autorité de Santé (HAS) en vue d'une évaluation. En complément de l'adaptation nécessaire du cadre d'évaluation, les entreprises du médicament proposent donc la création d'une instance dédiée à l'accompagnement des porteurs de projets dans la constitution de leurs dossiers.

Cette proposition s'inspire des missions du *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) en Angleterre, qui propose aux industriels un « cadre normatif de preuves pour les technologies numériques de santé » leur permettant notamment de connaître les études à conduire pour obtenir un niveau de preuve suffisant au regard d'une classification fonctionnelle préétablie.

Les missions de cette cellule d'appui pourraient par ailleurs être étendues pour faciliter l'orientation des industriels dans le circuit réglementaire et légal à suivre en vue d'une mise en œuvre d'un service numérique de santé. Cet accompagnement pourrait prendre la forme d'un guide de bonnes pratiques, décrivant pour chaque type de solution le parcours à suivre auprès des différentes instances intervenant dans la régulation des médicaments et dispositifs médicaux (ARS, ANSM, CNEDIMTS, CEPS, CNAM, ANS).

En complément, des séances d'échanges entre ces instances de régulation et industriels pourraient être organisées sur des thèmes spécifiques, permettant le partage de bonnes pratiques à promouvoir dans les dossiers portés par les industriels promoteurs de solutions.

De plus, l'évaluation d'une solution numérique s'accompagne de nombreuses difficultés, qui justifient d'avoir recours à des méthodes alternatives au traditionnel essai contrôlé randomisé : la randomisation peut ne pas être possible, le choix d'un comparateur adapté peut s'avérer complexe et les données qui en sont issues sont souvent moins généralisables à différents environnements ou à différentes populations.

Enfin, le temps de réalisation de ces études peut être long, ce qui ne convient pas à la rapidité d'évolution de certaines solutions numériques.

Par ailleurs, les solutions numériques de santé présentent des particularités qui justifient de prendre en compte de nouveaux paramètres, à la fois direct (amélioration du service médical rendu) et indirect (bénéfices organisationnels, diminution du recours à certains soins, impact sur les arrêts de travail ou sur la qualité de vie du patient, etc.).

Les programmes d'apprentissage visant à l'autonomisation du patient dans la réalisation d'un geste technique ont par exemple des impacts immédiats sur le recours aux soins infirmiers et sur l'amélioration de la qualité de vie du patient. Or, dans la pratique actuelle, ces gains ne sont que rarement pris en compte dans les processus d'évaluation.

La capacité de la France à rattraper son retard et à s'inscrire dans la course à l'innovation dépendra de sa capacité à définir un cadre d'évaluation cohérent, qui permette d'accélérer l'accès au marché des solutions les plus efficaces au bénéfice des patients.

Les entreprises du médicament proposent donc **que soit développée une méthodologie d'évaluation qui permettrait de mesurer objectivement et scientifiquement l'efficacité de ces solutions et les bénéfices apportés à chacun des acteurs ainsi qu'au système de santé.**

L'évaluation des solutions numériques de santé soulève deux questions : celle de la robustesse de la méthode retenue et celle de l'appréhension des résultats de l'évaluation de ces solutions. La méthodologie retenue suppose donc :

- ➔ **d'utiliser les données de vie réelle - notamment via l'expérience patient - pour confirmer l'impact des solutions sur la qualité de vie des patients et/ou le système de santé.** La stratégie d'évaluation devrait dans ce cas être documentée pour permettre aux industriels de mesurer objectivement et scientifiquement les bénéfices spécifiques de leurs solutions dans ces conditions.
- ➔ **d'identifier de nouveaux critères d'évaluation, selon une approche multi-disciplinaire :** évaluation de la sécurité et de la fiabilité de la solution, mais aussi évaluation de la pertinence et de l'impact organisationnel, pour le patient, les professionnels de santé et tout acteur du système de santé.

PROPOSITION 3

Prendre en compte les investissements réalisés par les entreprises, notamment dans le numérique, lors de la fixation des prix des médicaments

En dépit d'investissements croissants, les entreprises du médicament ne sont pas encore parvenues valoriser leurs actions dans le numérique, faute d'une définition claire des rôles entre chaque acteur, d'un cadre réglementaire adapté et surtout, d'un modèle économique qui reste à définir.

Pourtant aujourd'hui, de nombreuses entreprises du médicament seraient prêtes à investir davantage sur le territoire français si les investissements à forte valeur ajoutée étaient mieux valorisés, notamment dans la fixation des prix des médicaments.

Au-delà de la production de médicaments, une grande partie de ces investissements porte sur le numérique, notamment dans la recherche et les partenariats : renforcement d'équipes, création de hubs d'innovation, de programmes de mentoring, etc. Si les bénéfices pour l'écosystème sont certains et ne s'apprécient pas qu'en termes financiers (les entreprises du médicament allouent du temps, des compétences, une expertise précieuse, à la fois méthodologique et scientifique), force est de constater que ces investissements ne sont pas pris en compte dans les méthodes de fixation des prix des médicaments.

La France dispose d'atouts considérables lui permettant d'être compétitive en matière de santé numérique. Pour accélérer le développement des entreprises sur son territoire et attirer les investissements, elle doit **créer un cadre attractif permettant aux entreprises d'être accompagnées et soutenues dans leur mutation numérique.**

Parce que les investissements dans la R&D et le digital sont des enjeux majeurs pour le système de santé, les entreprises du médicament **souhaitent que leurs investissements - y compris dans le numérique - soient pris en compte dans la fixation des prix des médicaments.**

Cette proposition fait directement référence à l'accord-cadre entre le Leem et le Comité économique des produits de santé (CEPS), qui constitue le cadre de référence de la fixation des prix des médicaments en France. Elle pourrait être assortie d'un **référentiel permettant de lister les différentes typologies d'investissements dans le numérique éligibles à un avantage fiscal (abattement ou crédit d'impôt).**

Ces derniers pourraient par exemple être encadrés à la création de projets ou de partenariats (avec des startups et acteurs académiques) autour de l'exploitation de données santé, de systèmes d'information en santé, de télémédecine ou de technologies centrés patient ou professionnel de santé.

AXE 2

Une meilleure adoption des solutions au bénéfice des patients et de l'efficacité des parcours de santé

PROPOSITION 4
Accompagner et valoriser l'action des entreprises œuvrant dans le champ de la e-santé pour accélérer le développement des innovations

L'offre de solutions digitales en santé est extrêmement riche, mais peu lisible et complexe à qualifier pour les utilisateurs, impactant négativement l'adoption et ne permettant pas une valorisation efficace des solutions les plus efficaces.

En France, le marché de la e-santé est un secteur extrêmement concurrentiel. Une multitude d'acteurs développent des solutions basées sur les mêmes technologies, aires thérapeutiques ou besoins cliniques. Il en résulte une offre de solutions extrêmement riche mais peu lisible et surtout complexe à qualifier.

L'Espace Numérique de Santé (ENS) prévu dans le cadre du programme Ma Santé 2022 apparaît comme un levier pour palier à cette problématique. Véritable « magasin numérique » mis à disposition des usagers, l'ENS comprendra des solutions numériques de santé et de bien-être référencées selon différentes thématiques : prévention, éducation thérapeutique, coaching, etc. Par le biais de ce « label qualité », l'État doit permettre d'une part de rassurer le grand public sur la qualité et sécurité des solutions, d'autre part, de valoriser les meilleures solutions digitales qui composent le marché de la e-santé.

L'Espace Numérique de Santé (ENS) promet d'être un levier efficace pour fédérer l'ensemble des acteurs institutionnels, publics et privés de la e-santé autour des usagers et du système de santé. Pour les entreprises du médicament, l'ENS représente une opportunité pour déployer des solutions numériques en accompagnement de médicaments, par exemple soumis à des Autorisations temporaires d'utilisation (ATU). Inscrites dans l'ENS et nourries par les données du Dossier Médical Partagé (DMP), ces outils digitaux permettraient de confirmer l'efficacité en vie réelle des produits pharmaceutiques. Cette perspective reste toutefois soumise à plusieurs conditions. En effet, pour garantir le succès de ce projet au bénéfice de tous, l'Etat doit encore définir son cahier des charges et sa capacité à financer les innovations qui s'inscriront demain dans l'ENS. Pour cela, les entreprises du médicament proposent :

.../...

.../...

- ➔ **de définir un plan d'actions, listant les priorités de santé publique de l'État et des régions, par exemple en termes de technologies (ex : télémédecine) ou d'indications thérapeutiques (ex : diabète) à couvrir.** Ce plan d'action permettrait aux entreprises de santé de concentrer leurs investissements et efforts de R&D sur des solutions répondant aux besoins jugés prioritaires par l'État.
- ➔ **de définir des critères scientifiques de sélection des solutions numériques pour conserver la confiance des usagers.** Le numérique est source d'opportunités, mais comporte aussi des risques pour la santé des usagers. Pour cette raison, les entreprises du médicament appellent à considérer de nouveaux paramètres en complément de ceux liés à la sécurité et l'efficacité des solutions. Les applications numériques pourraient dans ce cas être soumises à une grille d'évaluation qui inclurait des critères scientifiques tels que l'utilité médicale, les usages (ex : ergonomie, inclusion du handicap, etc.), l'éthique, l'impact écologique ou la pharmaco/matériovigilance avant d'être intégrées dans l'ENS.
- ➔ **de développer un modèle économique pérenne pour inciter les entreprises à référencer leurs outils dans l'Espace Numérique de Santé.** Si l'ensemble des parties prenantes s'accordent à dire que toutes les solutions hébergées dans l'ENS ne peuvent faire l'objet d'un remboursement (notamment car certaines relèvent du secteur du bien-être et non de la santé), il reste toutefois nécessaire de définir un modèle qui permette de garantir la viabilité des industriels promoteurs de ces solutions. À ce titre, plusieurs pistes sont envisageables : (i) un remboursement total accordé pour les solutions présentant un réel intérêt médical et faisant l'objet d'un avis positif de la Haute Autorité de Santé (HAS), (ii) un remboursement partiel qui pourrait par exemple porter sur un module de téléconsultation intégré dans une solution plus globale, (iii) un prix unitaire par application, à la charge de l'utilisateur : l'ENS agirait dans ce cas comme une plateforme BtoB, intégrant un module de facturation.
- ➔ **de déployer une promotion efficace de l'Espace Numérique de Santé sur tout le territoire.** Les entreprises du médicament saluent à ce titre les actions portées par la Délégation ministérielle du numérique en santé (DNS) pour sensibiliser le grand public aux enjeux et opportunités qu'offre le numérique en santé : les assises citoyennes du numérique en santé, la cellule éthique du numérique en santé, le groupe de travail « bénéfiques de la e-santé », le tour de France de la e-santé, ... sont autant d'initiatives qui doivent permettre de renforcer l'adhésion des patients et des professionnels de santé. Toutefois, pour garantir la diffusion de ces messages sur tout le territoire, il reste nécessaire de déployer un plan de communication par région, tenant compte des spécificités et besoins locaux (priorités de santé publique, accès au numérique, désertification médicale, etc.), une mission qui reste sous la tutelle des Agences régionales de santé (ARS) et des GRADeS. À ce titre, les entreprises du médicament appellent les régions à inscrire l'action de communication parmi leurs priorités dans le déploiement de l'ENS, ceci constitue un prérequis pour initier son utilisation par le grand public.



PROPOSITION 5

Définir un modèle pertinent en association au Health Data Hub pour favoriser l'exploitation et l'utilisation des données et faire de la France un leader de l'IA

En exploitant le potentiel des données de santé, le Health Data Hub crée enfin l'opportunité pour la France d'entrer dans la compétition internationale de l'intelligence artificielle pour la santé. Si ce guichet unique pour l'accès aux données de santé représente un facteur d'attractivité majeur pour notre pays, quelques termes restent toutefois à clarifier pour que cet ambitieux projet soit un succès au bénéfice de l'ensemble des acteurs.

Jusqu'alors, la France ne disposait pas d'infrastructure permettant une exploitation efficace de ses données, pourtant essentielles

pour accompagner la transformation de son système de santé et améliorer la performance de ses activités de recherche. En croisant des bases de données d'origines diverses et de natures différentes au sein d'un guichet unique, le Health Data Hub apparaît comme un levier efficace au service d'une meilleure exploitation de la donnée de santé.

Cependant, pour garantir l'utilisation effective de cette plateforme, il reste nécessaire d'y associer un modèle pertinent, dans lequel l'ensemble des parties prenantes (institutionnelles, publics et privées) pourront s'identifier.

Le Health Data Hub doit permettre d'accroître le potentiel du patrimoine de données de santé français. Il a pour mission de créer un environnement permettant une exploitation optimale de toutes les sources de données de santé par les différents acteurs intéressés, incluant les entreprises du médicament. Pourtant aujourd'hui, ces entreprises font face à **trois grands enjeux** dans leurs activités impliquant des données de santé :

- ➔ **un enjeu économique**, avec un mode de rémunération et de tarification de la donnée qui se doit d'être incitatif au regard de la multitude de plateformes existantes à l'international ;
- ➔ **un enjeu technique**, regroupant l'accès rapide et facilité à des données en grande quantité et qualifiées et la possibilité de les apparier (y compris dans un périmètre international) ;
- ➔ **un enjeu organisationnel**, dès lors que l'accès et l'exploitation des données de santé impose des démarches administratives complexes liées notamment aux partenariats public-privé et nécessite de fait du personnel qualifié (juristes, data analyst, affaires médicales, etc.).

Pour répondre à ces enjeux et conserver l'opportunité de faire de la France un leader dans l'exploitation et l'usage de la donnée de santé, il reste donc nécessaire d'associer au Health Data Hub un modèle à la fois pérenne et efficace, qui permette de garantir le succès du projet au bénéfice de tous les acteurs intéressés. Le Health Data Hub doit donc permettre de :

1. Fédérer l'écosystème autour d'un modèle économique d'ensemble favorisant le partage et reconnaissant les efforts de chacun

Les entreprises du médicament sont prêtes à poursuivre et renforcer leur investissement humain et financier au service du Health Data Hub. Leur implication restera toutefois

.../...

.../...

conditionnée par un mode de tarification et rétribution juste pour l'ensemble des acteurs impliqués, à la fois publics et privés. La définition d'un modèle économique pérenne, associé à une gouvernance efficace, constituent en effet une condition sine qua non pour augmenter les accords de partage et permettre d'atteindre l'ambition première du projet de créer un patrimoine interactif de données de santé. Cette proposition suppose en outre de créer les conditions permettant d'optimiser la collecte des données de santé. Cela passe par exemple par la mise en place d'un mécanisme incitatif de financement aux établissements de santé, permettant de systématiser le recueil qualitatif et exhaustif des données de santé.

2. Accéder plus facilement au patrimoine de données de santé, décloisonner les données et faciliter leur rapprochement

Les besoins croissants des entreprises en matière de données de santé nécessitent des procédures de plus en plus accélérées et simplifiées pour l'accès à ces données. En ce sens, les modalités d'accès au Health Data Hub doivent être suffisamment simples pour que la plateforme apparaisse comme le guichet national unique de ces entreprises. Pourtant aujourd'hui, les entreprises du médicament sont soumises à des procédures d'accès hautement complexes et dissuasives, ne leur permettant de réaliser le potentiel de la plateforme de données de santé. Pour pallier à cette problématique, les entreprises du médicament appellent à développer des modalités d'accès homogènes aux jeux de données, qui leur permettraient d'accéder directement aux données, en leur donnant la possibilité de passer par un engagement de conformité.

3. Avoir accès à des moyens adaptés et suffisants pour consolider et valoriser le patrimoine de données

L'activité des données de santé relève d'un environnement réglementaire et technique assez récent et de plus en plus complexe. De fait, il nécessite une adaptation quasi continue des modes d'organisation des entreprises, associant le recrutement de personnel qualifié (affaires réglementaires, data analyst, affaires médicales, etc.) et la formation en continue de métiers existants. Dans leurs activités impliquant des données de santé, les entreprises du médicament soulignent le manque de maîtrise de cet environnement mouvant et qui complexifie les contractualisations entre producteurs et utilisateurs de données. Les partenariats public-privé mis en œuvre dans le cadre de partage de données de santé font en effet l'objet de longs délais, qui sont incompatibles avec les besoins plus à court terme des entreprises.

Pour répondre à cette problématique organisationnelle, les entreprises du médicament proposent d'**associer au Health Data Hub une offre de service complète et cohérente**, dans laquelle, au-delà de sa mission première d'agrégateur, la plateforme aurait un rôle de coordinateur et catalyseur vis-à-vis de l'écosystème. **L'offre de service ainsi proposée pourrait être étendue via :**

- ➔ **la mise en place d'une cellule juridique** qui aurait pour objectif de faciliter les contractualisations et de gérer les aspects de propriété intellectuelle entre partenaires. Cette cellule pourrait proposer un contrat unique à l'ensemble des acteurs impliqués, permettant de fait d'instaurer des règles communes et de se soustraire de la création d'entités juridiques dédiées au sein des entreprises. Cette cellule permettrait par ailleurs de simplifier les architectures contractuelles dans le cadre de projets multipartenaires.

.../...

.../...

- **le développement de formations sur les sujets techniques et réglementaires associés aux données de santé**, par exemple sous le format d'échanges entre acteurs publics et privés pour la compréhension des évolutions des textes réglementaires ou pour partager des bonnes pratiques entre experts de la donnée.
- **la mise en place d'outils pédagogiques** permettant de faciliter l'expérience des producteurs et utilisateurs de données (guides d'accès, d'orientation ou de bonnes pratiques, cartographie des interlocuteurs référents pour l'accès aux différents jeux de données de santé, etc.)

AXE 3 | Une filière d'excellence en santé numérique



PROPOSITION 6

Encourager le développement d'une filière d'excellence en santé numérique, croisant les expertises des secteurs public et privé et les compétences des secteurs du numérique et de la santé

En France et partout dans le monde, de véritables filières de la e-santé sont en train d'émerger avec l'appui de volontés politiques fortes et la multiplication de nouvelles alliances, créatrices de valeur. La vision est partagée par tous les acteurs : les secteurs du public et du privé sont complémentaires, ceux du numérique et de la santé aussi.

Le modèle d'innovation en santé a changé et passe par la multiplication de collaborations performantes et le partage de savoirs entre acteurs complémentaires de l'écosystème Clés de l'innovation en santé, les collaborations entre secteurs publics et privés permettent de mutualiser les efforts de R&D

nécessaires à l'élaboration de solutions innovantes et participent de plus en plus à l'attractivité de la France. La crise sanitaire liée à la Covid-19 aura plus que jamais démontré l'importance de ces collaborations, qui font le succès des projets.

Pourtant en France, les partenariats public-privé restent insuffisamment développés. En cause, un cloisonnement encore très prégnant entre les acteurs, une cartographie peu lisible et très mouvante du secteur et des démarches administratives (délais de contractualisation, partage des éléments de propriété intellectuelle, etc.) encore complexes.

En réponse à cette problématique, le Président de la République a annoncé en décembre 2020 le lancement d'un vaste projet sur la santé numérique. Baptisé «Paris Santé Campus», ce centre public-privé marque une volonté forte de l'État de faire de la France un leader en santé numérique. En développant une filière

d'excellence en santé numérique, croisant les expertises des secteurs public et privé et les compétences des secteurs du numérique et de la santé, sur le plan national mais aussi à échelle internationale, la France promet de s'inscrire durablement dans la course à l'innovation du numérique en santé.

FOCUS SUR LE PROJET IA & CANCER

Un exemple de partenariat public-privé inédit

Le Contrat Stratégique de la Filière Industrie et Technologies de Santé, signé en février 2019, comprend un programme majeur intitulé « **Intelligence Artificielle et Santé** ». Au sein de ce programme, le projet de filière « Intelligence Artificielle & Cancer » ambitionne de **développer des solutions thérapeutiques et diagnostiques innovantes** qui adressent des questions du parcours de soins en oncologie, aujourd'hui sans réponse.

Coconstruit sur un **partenariat public-privé** inédit, le projet « IA & Cancer » a pour mission de fédérer les acteurs publics et privés au sein d'une initiative nationale qui puisse profiter à l'ensemble de l'écosystème d'innovation en oncologie. Il s'appuie notamment sur l'expertise de l'ARIIS et des industries pharmaceutiques, et de l'Institut national du Cancer.

La démarche se veut très concrète et s'appuie sur des questions aux enjeux médicaux et industriels qui sont **structurées en projets appelés « Projets de Recherche en Cancérologie » (PRC)** : *déterminer la séquence optimale de traitements pour un cancer spécifique, suivre de façon simplifiée et sur le long terme des patients traités par une molécule sous Autorisation Temporaire d'Utilisation, étudier la prise en charge et le pronostic de patients atteints d'un cancer avec une altération moléculaire précise...* sont autant d'exemples de questions qui seront traitées au sein de ce projet à l'aide de données publiques et privées en oncologie et de méthodes d'analyse permises par le big data et l'intelligence artificielle.

Ce projet est également destiné à **moderniser et différencier l'écosystème de données** nationales en cancérologie. Pour cela, il prévoit de documenter et cartographier les retours d'expérience issus des PRC qui fonctionnent pour répliquer ou amplifier les succès et identifier les investissements qui permettront de répondre demain à des questions jugées stratégiques que l'on ne peut adresser aujourd'hui.

Si bon nombre d'entreprises du médicament ont choisi la France pour y installer des sites de R&D, c'est grâce à l'excellence académique, l'expertise de la communauté scientifique et le savoir-faire français dans la santé. Plus que jamais, les entreprises du médicament souhaitent contribuer à la compétitivité de la France en matière de santé numérique.

Les collaborations entre acteurs complémentaires de l'écosystème ne peuvent que se développer : il faut les favoriser, les cultiver et les faire grandir. Pour ce faire, les Entreprises du Médicament suggèrent d'associer au « Paris Santé Campus » un plan d'action autour de trois axes :

- **favoriser la transversalité entre tous les secteurs dans un objectif de santé publique ;**
- **encourager la culture de l'innovation et du digital ;**
- **simplifier le paysage de la recherche publique française pour faciliter le dialogue public-privé et la contractualisation des partenariats.**

Pour atteindre cet objectif, les Entreprises du Médicament proposent d'associer au projet de Paris Santé Campus :

- ➔ **la définition de domaines d'activités stratégiques, permettant de fédérer les acteurs publics et privés les plus légitimes dans chaque domaine.** Les thématiques pourraient dans ce cas être axées sur des aires technologiques (ex : télémédecine, intelligence artificielle) et/ou thérapeutiques (ex : santé mentale, diabète).

Cette proposition s'inspire des missions du Centre Axel au Canada, un accélérateur d'intelligence technologique qui fédère grandes universités et entreprises autour de la thématique de la santé mentale.

- ➔ **La mise en place d'une cellule support s'appuyant sur les expertises des structures en soutien à l'innovation français et internationaux (Bpifrance et autres investisseurs, pôles de compétitivité, EIT Health, etc.)** pour orienter les porteurs de projets vers la recherche de financements ou de partenaires et simplifier les démarches administratives liées à ces contractualisations. Cette cellule pourrait dans ce cas s'appuyer sur la multitude de ressources disponibles dans G_NIUS, le guichet national de l'innovation et des usages en e-santé mis en place dans le cadre de la feuille de route ministérielle du numérique en santé, qui fournit des orientations réglementaires et des cartographies des acteurs clés en santé numérique et des financements de l'innovation.

- ➔ **La mise en place d'une véritable politique de communication internationale,** permettant le rayonnement du projet et ce faisant d'augmenter les investissements sur le territoire français.

Enfin, parce que **l'adhésion des hôpitaux et professionnels de santé constitue l'un des facteurs clés de succès d'un tel projet**, les entreprises du médicament appellent les autorités à **communiquer largement auprès de ces acteurs** pour apporter un éclairage pratique des usages et améliorer la connaissance des bénéfices du numérique en santé. Par ailleurs, **des incitations à la mise en œuvre de solutions digitales** (ex : création de nouvelles équipes dans les centres hospitaliers pour assurer le suivi des patients) pourraient être proposées aux établissements de santé pour accélérer le développement des innovations de demain.

PROPOSITION 7

Assurer l'accompagnement et la formation de tous les acteurs en lien avec la santé numérique pour qu'ils soient en mesure d'en appréhender les enjeux et opportunités

L'arrivée progressive des technologies du numérique bouleverse inévitablement les pratiques et métiers des acteurs de santé, qu'ils soient industriels, académiques ou cliniques.

Dans la transformation numérique du système de santé, le besoin d'accompagnement et de formation reste donc un enjeu crucial. Cette diffusion de la « culture digitale » doit permettre à tout acteur lié au domaine de la santé numérique d'en comprendre les enjeux et opportunités. Un enseignement à la fois technique et réglementaire, qui doit permettre à chaque individu, quelle que soit son origine, d'appréhender la transformation des

organisations de soins, d'identifier les enjeux éthiques, juridiques et politiques associés et de se doter des outils pour accompagner les projets de santé numérique.

Pourtant aujourd'hui faute de formation adaptée, les professionnels de santé peinent encore à appréhender les enjeux et opportunités qu'offrent les solutions numériques de santé, impactant négativement la diffusion de ces nouvelles offres.

De leur côté, les entreprises de santé ont pris la mesure d'une véritable adaptation des métiers et des compétences. Aujourd'hui, les entreprises parviennent à développer des solutions numériques de santé, notamment

Pour accompagner les acteurs de santé dans leur transformation numérique, le Leem propose la création d'une **Académie du Numérique en Santé**.

Véritable hub dédié à l'innovation et au développement des compétences dans le domaine de la santé et du numérique, l'Académie du Numérique ambitionne de devenir le lien d'intermédiation privilégié entre entreprises de tous secteurs et acteurs du monde académique. Pour poursuivre cet objectif, l'Académie du Numérique proposera une offre de service complète, axée sur **trois piliers** :

- **des parcours de formation construits sur mesure pour les dirigeants et collaborateurs des entreprises,**
- **des rencontres thématiques entre acteurs du système de santé et entreprises**
- **des projets d'expérimentation pour accélérer les partenariats entre acteurs complémentaires de l'écosystème.**

Pour favoriser l'émergence de projets collaboratifs et accélérer le développement des innovations, **l'Académie du Numérique propose la création d'une plateforme d'intelligence collective, à la fois numérique et physique, rassemblant l'ensemble des parties prenantes de la e-santé** (acteurs institutionnels, offreurs de soins, associations de patients, acteurs académiques, entreprises du numérique et de la santé). Avec un rôle de catalyseur de l'innovation, l'Académie du Numérique prévoirait le lancement d'appels à manifestation d'intérêt nationaux sur la base de besoins exprimés par les offreurs de soins, associations de patients ou entreprises permettant ainsi de fédérer l'écosystème autour de grands projets d'innovation. Les appels à manifestation d'intérêt pourraient dans ce cas être lancés selon le modèle des « **Challenges AI for Health** », une initiative lancée par la Région Île-de-France pour identifier des innovations numériques en santé sur la base de besoins exprimés par des cliniciens de renom, issus de l'AP-HP ou de Gustave Roussy par exemple.

grâce à la qualité de leur expertise technique. Toutefois, ces industriels rencontrent des difficultés pour recruter certains métiers indispensables pour le développement de ces solutions (designer UX / UI, experts affaires réglementaires et ingénieurs santé), d'une part car très peu de formations intègrent spécifiquement de spécialisation en santé. D'autre part car l'industrie pharmaceutique est un secteur peu attractif pour les métiers communs à plusieurs secteurs d'activités (designers UX/UI, métiers de la donnée, développeurs, etc.), notamment car soumis à de fortes contraintes réglementaires.

En 2020, une étude EDEC⁽²⁴⁾ menée entre les parties prenantes des industries de santé et l'État (représenté par la DGEFP⁽²⁵⁾) sur le thème des solutions multi-technologiques de santé (SMT) faisait état de lacunes dans l'accompagnement à la mutation numérique des industries de santé. Le rapport révélait en effet que si les formations en France com-

menaient à intégrer les besoins des entreprises pour accompagner la santé numérique, ces efforts restaient à systématiser et à renforcer. Pour illustrer cette problématique, prenons l'exemple du designer UX/UI, un métier jugé prioritaire pour le développement des solutions numériques de santé : les formations de designer UX/UI commencent à se développer largement en France. Cependant d'après le rapport, aucune n'intégrerait spécifiquement de spécialisation en santé, impliquant — pour les personnes nouvellement formées — une méconnaissance des opportunités dans ce secteur. Selon la même étude, cette méconnaissance du secteur de la santé serait également observée chez les métiers de la donnée et du développement informatique.

(24) EDEC : Engagement de développement de l'emploi et des compétences

(25) DGEFP : Délégation générale à l'Emploi et à la formation professionnelle

La capacité de la France à assurer un déploiement efficace de la e-santé dépendra de sa capacité à former les médecins, ingénieurs, juristes, designer UX/UI... de demain, afin qu'ils puissent porter et accompagner des projets de santé numérique. Pour relever ce défi, les entreprises du médicament appellent les grandes écoles et universités à :

- ➔ **développer davantage de formations spécifiques en santé, en particulier dans le domaine des affaires réglementaires, et dans les métiers de la donnée et de l'ingénierie.** L'enjeu étant d'assurer des connaissances à la fois dans le développement et la réglementation des solutions numériques de santé. Cette proposition suppose également de développer davantage de cursus transverses sur les médicaments, les dispositifs médicaux et le digital. Enfin, ces cursus devront inclure des modules spécifiques aux enjeux du système de santé français : besoins des patients et des professionnels de santé, réglementation en vigueur, fondements éthiques, etc.
- ➔ **inclure le sujet des nouvelles technologies, nouvelles pratiques et modes d'organisation dans les formations initiales et continues des professionnels de santé,** afin qu'ils puissent adopter, puis diffuser efficacement les nouvelles offres de solutions digitales. Cet enseignement doit permettre aux soignants d'acquérir les connaissances nécessaires à une utilisation efficiente des nouveaux outils du numérique applicable au monde de la santé, leur permettant ainsi de profiter des opportunités du digital mais aussi d'en connaître les limites. La sensibilisation à une nouvelle médecine, moderne et innovante, à la fois pour les patients et professionnels de santé, constitue un enjeu crucial pour le déploiement et l'adoption de la e-santé.

Les engagements du Leem pour le numérique



1

ACCROÎTRE L'IMPACT

des projets
de santé numérique
auprès des patients,
des professionnels de santé
et du système de santé



3

SOUTENIR L'INNOVATION

en interconnexion avec
l'ensemble de l'écosystème
pour créer de la valeur
pour le patient



5

ACCÉLÉRER LA MISE EN PLACE

d'une stratégie de la donnée
par un soutien actif
au développement de plateformes
de données partagées

2

TRANSFORMER LES ATOUTS

de la France en avantages compétitifs
pour pouvoir promouvoir
les investissements et accélérer
le développement et déploiement
de solutions innovantes sur le territoire



4

CONSERVER LA CONFIANCE

des utilisateurs
en assurant la qualité et sécurité
des solutions tout au long
de leur cycle de vie



6

FAVORISER LE DÉVELOPPEMENT

de la culture digitale
au sein des entreprises,
et plus largement au sein
de toute structure en lien
avec la santé numérique



leem

www.leem.org

 facebook.com/lemedicamentetmoi

 twitter.com/LeemFrance

 linkedin.com/company/leem