

<b>NOTE</b>	<b>Compte-rendu de la journée thématique du 29 Janvier 2019 Horizon Europe/Pilier 2 - Pôle 1 Santé Proposition de la Commission du 7 juin 2018</b>
<b>Date</b>	<b>26/03/2019</b>
<b>Auteur(s)</b>	<b>Nour-Dine Amlaiky (Inserm) ; Mathilde Ollivier (CEA)</b>
<b>Référence</b>	<b>2019/02</b>

### La santé en Europe

*M. Sylvain Giraud, Chef de l'Unité Unité Systèmes de santé, Direction Systèmes de santé, produits médicaux et innovation, DG Santé*

Sylvain Giraud a abordé la politique de l'UE en matière de santé. Il s'agit :

- de protéger et d'améliorer la santé des européens qui doivent avoir un accès égal à des soins de santé efficaces;
- de coordonner les réponses à toute menace sanitaire grave pesant sur les pays de l'UE;
- de prévenir et lutter contre les maladies. La prévention concerne de nombreux domaines tels que la vaccination, la lutte contre la résistance aux antimicrobiens, la lutte contre le cancer;
- de soutenir la modernisation des infrastructures de santé et d'améliorer l'efficacité des systèmes de santé.

Le rôle de la Commission européenne est de soutenir les efforts déployés par les pays de l'UE pour protéger et améliorer la santé de leurs citoyens et pour garantir l'accessibilité, l'efficacité et la résilience de leurs systèmes de santé. A cette fin, la Commission, propose des dispositions législatives, fournit un soutien financier, coordonne et facilite l'échange de bonnes pratiques entre les pays, mène des activités de promotion de la santé.

L'UE peut adopter des actes législatifs. Elle a notamment légiféré dans les domaines suivants:

- Droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers
- Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux (pharmacovigilance, médicaments falsifiés et essais cliniques)
- Menaces transfrontalières graves pour la santé
- Tabac
- Organes, sang, tissus et cellules

Les systèmes de santé doivent être efficaces, accessibles et capables de s'adapter aux changements à venir. Tous font face aux mêmes pressions qui les contraignent à évoluer, à se moderniser et à s'adapter à un environnement en perpétuelle évolution, ce qui peut peser sur les dépenses de santé.

Ces pressions sur les dépenses peuvent résulter :

- du vieillissement de la population ;
- de l'impact croissant des maladies chroniques ;
- des nouvelles technologies (et des questions d'interopérabilité et de normalisation qu'elles soulèvent) ;
- de l'autonomisation des patients.

Enfin, M. Giraud a présenté le rapport Panorama de la santé – Europe 2018, fruit du travail conjoint de la Commission européenne et de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Ce rapport montre que l'augmentation constante de l'espérance de vie s'est ralentie et que des écarts importants persistent entre les pays et au sein de ceux-ci, laissant notamment au bord du chemin la population ayant un niveau d'éducation faible. Ce rapport se fonde sur des analyses comparatives de l'état de santé des citoyens de l'UE et de la performance des systèmes de santé des 28 États membres de l'UE, de cinq pays candidats et de trois pays de l'Association européenne de libre échange (Islande, Norvège, Suisse).

Ce rapport plaide également en faveur de l'amélioration de la santé mentale et de la prévention des maladies mentales, qui ont non seulement des conséquences sociales lourdes, mais aussi un coût estimé à plus de 4 % du PIB dans l'ensemble de l'UE. Il invite également à s'attaquer à des facteurs de risque tels que le tabagisme, l'abus d'alcool et l'obésité, à réduire la mortalité prématurée, en garantissant un accès universel aux soins, et à accroître la résilience des systèmes de santé.

En 2019, la prochaine étape sera la publication des profils de santé par pays de l'UE, conjointement avec l'OCDE et l'Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé. Les caractéristiques et les défis particuliers de chaque État membre seront mis en évidence dans ces profils, présentés parallèlement à un rapport d'accompagnement dans lequel la Commission exposera des conclusions transversales.

### **Présentation du cluster 1 « Santé »**

*Mme Catherine Berens, cheffe d'Unité adjointe, Unité Stratégie, Direction Santé, DG recherche Innovation*

Horizon Europe est la proposition de la Commission relative à un programme de financement de la recherche et de l'innovation doté de 100 milliards d'€ pour sept ans (2021-2027) pour :

- renforcer les bases scientifiques et technologiques de l'UE
- stimuler la capacité d'innovation, la compétitivité et l'emploi de l'Europe
- concrétiser les priorités des citoyens et soutenir notre modèle socio-économique et nos valeurs

Il est proposé d'allouer 4,1 Mds d'€ supplémentaires à la recherche dans le domaine de la défense, dans une proposition distincte visant à instaurer un Fonds européen de la défense.

L'objectif de ce programme est d'investir dans la recherche et l'innovation afin de façonner l'avenir. Le président de la Commission Jean-Claude Juncker déclarait « Une Europe qui protège, une Europe qui donne les moyens d'agir, une Europe qui défend ». 35% de l'objectif budgétaire seront alloués à la lutte contre le changement climatique. Horizon Europe doit aider à réaliser les objectifs de développement durable (ODD), renforcer la compétitivité et la croissance de l'UE.

L'UE représente 7% de la population mondiale, 20% de la R & D mondiale et 1/3 de toutes les publications scientifiques de haut niveau. Bien qu'elle bénéficie d'une recherche de niveau international et de solides industries, l'Europe ne parvient pas à transformer sa primauté en matière de science en primauté en matière d'innovation et d'entrepreneuriat et est devancée par les États-Unis, le Japon et la Corée du Sud.

Pour relever ce défi, un nouveau degré d'ambition et d'un agenda renouvelé dans le domaine de la R&I sont proposés pour :

- garantir les investissements essentiels et stimuler l'investissement privé ;
- rendre les cadres réglementaires propices à l'innovation ;
- devenir un précurseur en matière d'innovation créatrice de marchés
- rétablir le lien entre la R&I et les citoyens par l'intermédiaire de missions de R&I à l'échelle de l'UE ;
- soutenir la diffusion de l'innovation à travers l'Union ;
- investir dans les compétences et donner aux universités les moyens de devenir plus entrepreneuriales et interdisciplinaires.

Plusieurs enseignements ont été tirés de l'évaluation intermédiaire du programme Horizon 2020. Le soutien à l'innovation radicale conduira au Conseil européen de l'innovation dans le programme Horizon Europe (HE). La démultiplication de l'impact devrait être renforcée par une approche axée sur les missions et par la participation des citoyens dans HE. L'intensification de la coopération internationale conduira à des possibilités d'association étendues et la rationalisation du cadre de financement conduira à une nouvelle approche en matière de partenariats dans HE.

Les missions de R&I devront renforcer le lien entre la recherche et l'innovation de l'UE, répondre aux besoins des citoyens, avec une forte visibilité et un impact considérable. Une mission est un portefeuille d'actions visant à atteindre un objectif ambitieux et mesurable dans un délai fixé, ayant un impact pour les sciences et la technologie, la société et les citoyens qui va au-delà des actions individuelles.

- La proposition « Horizon Europe » définit les particularités de la mission ainsi que les éléments de gouvernance.
- Les missions particulières seront conçues conjointement avec les États membres, les parties prenantes et les citoyens et programmées dans le cadre du pilier « Problématiques mondiales et compétitivité industrielle » (avec l'aide des apports d'autres piliers).

### **Une nouvelle approche des partenariats européens**

Une nouvelle génération de partenariats fondés sur les objectifs et plus ambitieux, pour soutenir les objectifs convenus de la politique européenne. Les principales caractéristiques sont :

- une architecture simple et une boîte à outils ;
- une approche cohérente fondée sur le cycle de vie ;
- une orientation stratégique.

Ils sont co-programmés sur la base de protocoles d'accord / d'accords contractuels et mis en œuvre indépendamment par les partenaires et par Horizon Europe.

Ils sont cofinancés sur la base d'un programme commun convenu par les partenaires ; engagement des partenaires pour des contributions financières et participation d'Horizon Europe.

Ils sont institutionnalisés sur la base d'une dimension à long terme et de la nécessité d'un degré élevé d'intégration; partenariats fondés sur les articles 185/187 du TFUE et le règlement EIT soutenus par Horizon Europe.

### **Pour la coopération internationale**

L'objectif est de faire face, ensemble, aux problématiques sociétales mondiales et d'accéder aux meilleurs viviers mondiaux de talents, d'expertises et de ressources. Il s'agit également d'accroître l'offre et la demande de solutions innovantes avec une ouverture élargie aux associations :

- pays tiers offrant de bonnes capacités dans les domaines scientifique, technologique et de l'innovation
- prise en compte de l'objectif de stimuler la croissance économique en Europe grâce à l'innovation
- ouverture générale à la participation internationale
- intensification des actions ciblées (initiatives phares, appels communs, etc.).

## **Pôle 1 – Santé**

Pour la CE, chacun a le droit d'accéder en temps utile à des soins de santé de qualité à un prix abordable (Socle européen des droits sociaux, ODDs des Nations Unis). Les défis sont complexes, interdépendants et globaux: défis nouveaux, récemment apparus ou persistants menaçant:

- santé publique et citoyens
- viabilité des systèmes de soins de santé et de protection sociale
- compétitivité de l'industrie européenne des soins de santé

Le pôle Santé établit des liens étroits entre:

- la recherche exploratoire, clinique, épidémiologique, environnementale, et socio-économique
- Les universitaires – industries – services de santé – patients
- L'expertise dans l'UE et internationale

## **En accord avec des objectifs politiques européens majeurs...**

- Socle européen des droits sociaux
- Marché unique numérique
- Directive européenne en matière de soins de santé transfrontaliers
- Plan d'action européen « Une seule santé » contre la résistance aux antimicrobiens

## **... et des avec des stratégies globales**

- Programme des Nations Unies de développement durable à l'horizon 2030
- Stratégies de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

## **Six domaines d'intervention majeurs :**

### **1. Santé tout au long de la vie**

Les personnes se trouvant à des stades vulnérables de la vie ont des besoins spécifiques en matière de santé qui nécessitent une meilleure compréhension ainsi que des solutions adaptées :

- Développement précoce et processus de vieillissement tout au long de la vie ;
- Santé maternelle, paternelle, de l'enfant en bas âge et de l'enfant, et rôle des parents ;
- Besoins des adolescents en matière de santé ;
- Conséquences sanitaires des handicaps et des blessures ;
- Vie autonome et active pour les personnes âgées et/ou handicapées ;
- Éducation à la santé et maîtrise des outils numériques de santé.

### **2. Déterminants environnementaux et sociaux en matière de santé**

Nous devons mieux comprendre comment l'environnement social, économique et physique influence notre santé et atténuer les risques et les menaces :

- Impact sanitaire des produits chimiques, des polluants et des autres agents d'agression ;

- Capacités et infrastructures permettant de collecter, de partager et de combiner les données sur les déterminants de la santé ;
- Facteurs environnementaux, professionnels, sociaux et comportementaux ayant un impact sur la santé physique et mentale et le bien-être ;
- Évaluation, gestion et communication des risques ;
- Promotion de la santé et actions de prévention primaire.

### **3. Maladies non transmissibles et rares**

Les maladies non transmissibles posent un défi sanitaire et sociétal majeur et requièrent des approches médicales personnalisées :

- Diagnostic plus rapide et plus précis ;
- Programmes de prévention et de dépistage ;
- Traitements et remèdes ;
- Soins palliatifs ;
- Efficacité comparative des interventions ;
- Mise en œuvre à grande échelle des interventions dans le domaine de la santé ;
- Solutions intégrées pour l'autocontrôle, la promotion de la santé, la prévention et la gestion des maladies.

### **4. Maladies infectieuses**

Il faut protéger les personnes contre les menaces que représentent les maladies infectieuses et la résistance aux antimicrobiens :

- Facteurs favorisant l'émergence ou la réémergence de maladies infectieuses et leur propagation ;
- Prévision, détection précoce et surveillance des maladies infectieuses et les agents pathogènes résistants aux antimicrobiens ;
- Vaccins, diagnostics, traitements et remèdes ;
- Mesures et stratégies efficaces de préparation, de réaction et de rétablissement en cas de situation sanitaire d'urgence ;
- Mise en œuvre et exploitation des interventions dans la pratique clinique et les systèmes de santé ;
- Défis spécifiques des pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure.

### **5. Outils, technologies et solutions numériques pour la santé et les soins de santé**

Les nouvelles technologies sont essentielles pour la santé publique et la compétitivité des industries de la santé au niveau européen :

- Outils et technologies pour applications médicales ;
- Solutions intégrées pour la santé humaine, y compris santé mobile et télésanté ;
- Pilotage et déploiement à grande échelle de technologies et d'outils en matière de soins de santé en situation réelle ;
- Procédés innovants pour le développement, la production et la réalisation rapide ;
- Sûreté, efficacité et qualité, et impact éthique, juridique et social ;
- Science réglementaire.

### **6. Systèmes de soins de santé**

Les systèmes de santé sont un élément essentiel des systèmes sociaux de l'Union européenne. Il faut rendre les systèmes de santé accessibles, résilients et durables, ainsi que libérer le potentiel que recèle l'innovation numérique fondée sur les données :

- Réformes des systèmes de santé publique et des politiques de santé ;
- Nouveaux modèles et approches en matière de santé et de soins, et futur personnel de santé ;

- Amélioration de l'évaluation des technologies de la santé ;
- Utilisation sécurisée, respectant la vie privée et interopérabilité de l'information en matière de santé ;
- Responsabilisation du patient, autocontrôle, approche davantage centrée sur l'utilisateur ;
- Résilience des systèmes de santé : crises et innovation disruptive.

La mise en œuvre d'HE se fera grâce à une **planification stratégique** afin de définir les programmes de travail pluriannuels ainsi que les appels à propositions :

- Transparence et participation des parties prenantes ;
- Hiérarchisation des priorités et flexibilité pour les adapter aux priorités politiques ;
- Cohérence interne du programme et synergies avec d'autres programmes.

### Les prochaines étapes

En cours : négociations du Parlement et du Conseil sur le budget de l'Union pour la période 2021-2027, y compris le budget pour Horizon Europe.

Deuxième semestre 2018/2019 : planification stratégique pour préparer les premiers programmes de travail au titre d'Horizon Europe, y compris la conception commune des missions et la mise en place de partenariats.

Premier janvier 2021 : début envisagé du programme HE.

### Le futur cluster Santé du programme Horizon Europe

*Mme Anne Paoletti, Directrice Scientifique du Secteur Biologie Santé, Ministère de l'Enseignement Supérieur de la Recherche et de l'Innovation*

Anne Paoletti a rappelé que la programmation européenne de recherche et d'innovation revêt pour le MESRI une importance primordiale. Le PCRI a été d'abord et doit rester à l'avenir un formidable outil d'intégration et un moteur très important pour la construction de l'Europe. C'est aussi un outil essentiel de la compétitivité de l'Europe vis-à-vis du reste du monde. Or, la concurrence est rude car de nouveaux pays comme la Chine, et de nouveaux acteurs majeurs de la recherche et innovation ont émergé ces dernières décennies. Il est clair que c'est à l'échelle européenne que l'effort doit être porté pour que l'ensemble des Etats membres puisse conserver ou acquérir un leadership en recherche et innovation. L'espace de collaboration intra européenne tire vers le haut les équipes de recherche qu'il cofinance de manière importante.

Elle a tenté de tirer un premier bilan du programme Horizon 2020 en cours pour la France. Globalement, la France est bénéficiaire de 11% des financements du PCRI sous le FP8, résultats en recul par rapport au FP5 et FP6 et du FP7 comme l'Allemagne dont la part est cependant significativement plus élevée. La France se place ainsi 3<sup>ième</sup> derrière l'Allemagne et le Royaume-Uni. D'autres pays ont une dynamique positive comme l'Espagne, les Pays-Bas, la Suède ou l'Autriche. Le gouvernement français a clairement identifié l'objectif de renforcer la participation française pour le FP9.

La programmation Horizon 2020 est divisée en 3 piliers (excellence, défis sociétaux et primauté industrielle). La biologie et la santé émergent dans les 3 piliers à travers des actions non thématiques du pilier excellence (ERC, actions Marie-Curie soutien aux jeunes chercheurs, FET et Infrastructures de recherche), via la programmation thématique collaborative du pilier 2 qui inclut le « défi sociétal

santé, changement démographique et bien-être », et des partenariats en santé, incluant les grands partenariats institutionnels, les JPI et EJP.

Dans Horizon 2020 plusieurs outils et instruments soutiennent la recherche et l'innovation : les projets de recherche collaboratifs (SC1), le partenariat public privé qui implique de grands groupes pharmaceutiques (IMI), le partenariat pour les essais cliniques entre les pays européens et les pays en développement (EDCTP), le programme d'aide à la vie active (AAL), les programmations conjointes (JPND et JPIAMR), les programmes (ERC, FET). L'EIT Health soutient le triangle de la connaissance (éducation, recherche, industrie). L'instrument InnovFin permet de développer des petites et grandes compagnies et enfin l'instrument SME subventionne des petites entreprises.

Pour tout SC1 (2014-2018), le financement s'est élevé à 2,452 Mds d'€ pour 441 projets sélectionnés. La France est partenaire dans 227 projets et a obtenu 240 M d'€ pour la coordination de 38 projets (29 RIA, 5 CSA, 3 Era-Nets et 1 EJP) : 13 coordinations par l'Inserm, 3 par des CHU, 6 par des Universités, le CEA, l'Institut Pasteur, l'Institut Curie. L'ensemble des appels IMI2 ont représenté un financement de 643 M d'€ pour 58 projets sélectionnés. La France est partenaire dans 44 projets pour un volume de 61 M d'euros, et la coordination de 3 projets (PAN EBOLA VACCINE, PATIENT-SMART, NECESSITY).

Si on compare la France aux autres pays dans SC1 et IMI (2014-2018), au niveau budgétaire, la France se place en 4<sup>ième</sup> position nettement derrière l'Allemagne, et le Royaume-Uni (qui diminue suite à l'effet Brexit) et inférieur ou similaire aux Pays-Bas. Pour IMI, elle est 4<sup>ième</sup> où des pays comme le Royaume-Uni et les Pays-Bas sont super-performants.

Si on compare la France avec d'autres pays dans SC1 (RIA, coordination), c'est la même image (4<sup>ième</sup>) pour le nombre de partenaires mais une situation encore plus dégradée pour le nombre de coordinations (5<sup>e</sup> pays européen). Il apparaît que la France a trop rarement un rôle de leader par rapport à sa capacité de recherche.

Au point de vue des institutions en santé, c'est l'Inserm qui porte un très grand nombre de projets. Il y a une multitude d'autres acteurs, organismes, institutions de recherche, universités, mais aussi des CHU du fait de la forte teneur en recherche clinique du programme Horizon 2020, en particulier l'AP-HP avec un défaut de leadership. Pour les appels d'IMI, c'est à nouveau surtout l'Inserm qui porte le plus de projets.

Les partenariats en santé du programme Horizon 2020 sont nombreux. La France participe aux partenariats institutionnels IMI et EDCTP qui fonctionnent et doivent être poursuivis, mais s'est retirée de AAL. Et les nouveaux programmes européens conjoints (EJP) fonctionnent selon des modalités variées et il faudra en tirer les leçons pour Horizon Europe. Le programme de travail annuel mérite une simplification administrative, mais aussi plus de souplesse pour l'organisation des AAP.

Les initiatives de programmation conjointe, les JPIs associés à des Era-nets, le Flagship Human Brain Project (HBP) et 10 Era-nets « isolés » (ICPerMed, E-rare, neuron, etc...) sont très importants pour la France impliquée dans tous ces partenariats qui proposent des AAP annuels adaptés aux priorités des Etats membres. L'animation scientifique, le réseautage et la définition d'agendas stratégiques



permettent d'aligner la politique européenne avec celle des Etats membres. Un cas d'école, pour la JPI AMR, la France a créé sa feuille de route en reprenant l'agenda stratégique du JPIAMR. La France accorde une très grande importance à ces programmes auxquels elle a consacré des moyens importants : 85 M€ contre 70 M€ de la Commission pour la coordination sur un budget total de 560 M€.

Si la France a participé activement à toutes les actions proposées par le programme Horizon 2020, Mme Paoletti appelle à des efforts pour renforcer et maintenir la participation française et en particulier à accroître les coordinations. À cette fin, le gouvernement français lance en 2019 un « plan de participation » pour encourager, soutenir, influencer. L'Alliance AVISAN a été sollicitée pour apporter sa contribution à la programmation d'Horizon Europe.

Qu'en est-il de la programmation d'Horizon Europe et comment se compare-telle à la programmation H2020? Il est un peu tôt pour le dire d'autant que les grandes orientations du cluster santé qui ont été retenues sont plus larges que celles de H2020. Les 6 domaines d'intervention (santé tout au long de la vie ; déterminants environnementaux et sociaux en matière de santé ; maladies non transmissibles ; maladies infectieuses ; outils, technologies numériques pour la santé et les soins de santé) couvrent l'ensemble des champs de la santé, de la technologie et de l'innovation. La part de budget proposée par la Commission (mais non arrêtée) est stable par rapport au FP8 mais les négociations ne sont pas finies et le Brexit non maîtrisé. Il s'agit d'une affaire à suivre.

Mme Paoletti fait remarquer que cette part de budget reste relativement faible car la recherche en biologie/santé est mise en œuvre par une très large communauté scientifique.

Le MESRI a une réserve sur ce cluster, et notamment sur les « broad lines » trop vastes pour être mentionnées ici mais qui sont très avales et orientées vers le soin, l'efficacité des systèmes de soin et la numérisation, sujets très importants mais qui font craindre un déséquilibre du cluster pour la partie recherche.

Il paraît primordial que le cluster santé accompagne les mutations en cours des sciences du vivant et de la recherche en santé qui ont été portées par les développements technologies en particulier en imagerie à toutes les échelles (de la molécule avec la microscopie électronique cryogénique ( cryo-EM ) à l'imagerie tissulaire ou d'organe), et de la génomique par l'avènement du séquençage de prochaine génération (NGS) et des autres « omics » associés aux approches d'analyse de données massives (big data).

Pour exploiter pleinement cette révolution en marche, deux points sont essentiels :

- assurer un soutien fort à la recherche amont qui permettra de comprendre les mécanismes des maladies et d'établir un continuum et un va et vient au sein de consortia mixte entre recherche amont, translationnelle et clinique seul capable d'accélérer l'innovation ;
- encourager les approches multidisciplinaires conduisant à de nouvelles idées, en particulier pour modéliser le vivant, les maladies et la santé des populations, risque d'autant plus important que le programme FET qui répondait à cet enjeu n'existera plus dans le programme Horizon Europe. Pour être transformant, la programmation du cluster santé devra tenir compte de ces besoins.



Concernant les futurs partenariats, des interrogations demeurent. Le MESRI souhaite que les partenariats dont le succès est avéré, puissent se poursuivre. Trois types de partenariats ont été évoqués qui peuvent fonctionner :

- les partenariats institutionnels pour IMI, EDCTP ;
- les partenariats co-programmés pour les JPI JPND, JPAMR et HDHL ;
- les partenariats cofinancés sont très importants pour les Etats membres (alignement des programmations).

La France est résolument engagée dans les EJP relativement nouveaux. Il est trop tôt pour en tirer un vrai bilan. Du point de vue du MESRI, **il faut absolument s'assurer de disposer dans le programme Horizon Europe d'instruments souples, réactifs qui permettent de monter des partenariats agiles comme les Era-nets** dont l'impact pour la Commission en termes d'effet levier, au niveau des Etats membres, et de coordination de la programmation à l'échelle de l'Europe est important. Ce mécanisme efficace attire vers l'Europe de nouveaux participants et permet, de combler des domaines non couverts par le cluster santé.

La mission cancer pédiatrique ou cancer est encore en discussion. Le mode de gouvernance n'est pas connu. Le MESRI souhaite qu'un rôle fort soit conservé pour les Etats membres, qu'une bonne articulation soit trouvée entre les piliers et les partenariats, et que les futures missions sélectionnées soient véritablement interdisciplinaires.

Rappelons que le soutien à la santé dans le programme Horizon Europe ne se limitera pas au cluster santé puisque le pilier 1 « science ouverte » conservera très largement les actions du pilier 1 d'Horizon 2020 sauf les FET.

Enfin, pour ces dernières années, le budget SC1 de H2020 est plus élevé avec des appels publiés en juin 2019 et aussi des AAP IMI2 (appel 17 publié le 22 janvier et appels 18 et 19 prévus en mars 2019).

### **Construire de nouveaux modèles de recherche collaborative en Europe - IMI: aujourd'hui et demain**

*Mme Magali Poinot, Advisor to the Executive Director d'IMI*

Mme Poinot a présenté l'importance de la mise en place d'un partenariat public-privé dans le domaine de la santé. Cela s'explique à la fois d'un point de vue scientifique, mais aussi des défaillances du marché. En effet, le développement de médicaments est complexe et n'est pas un processus linéaire. D'autres éléments entrent en jeu : les besoins du patient sont de plus en plus pris aussi en compte, de même que les dimensions d'intelligence artificielle, de diagnostics, et de prévention. La R&D devient aussi de plus en plus risquée avec beaucoup d'investissement pour souvent peu de retour sur investissement. L'idée est donc d'avoir un modèle plus économique avec un retour scientifique plus efficace.

Au départ, IMI a fait face à beaucoup de critiques, notamment le fait qu'il ne répondait qu'aux besoins des industriels. C'est un outil très efficace mais qui ne peut être l'unique réponse. L'objectif

d'IMI est de faciliter les collaborations dans la recherche, non pas en développant de nouveaux médicaments, mais aussi en apportant des réponses nouvelles plus efficaces et en répondant aux besoins médicaux non adressés pour l'instant. Il faut voir où les industriels et la Commission peuvent se rejoindre, afin de couvrir des besoins communs de santé publique et répondre à un besoin industriel. L'idée est aussi de favoriser la collaboration entre les acteurs de la santé, que ce soit privé-privé, public-privé ou public-public, en facilitant l'échange de données entre tous les acteurs de la chaîne, mais aussi avec les régulateurs, les fournisseurs de soin et l'après-soin.

Actuellement, 120 projets IMI ont été réalisés. IMI lance deux appels par an, à des dates plus fluctuantes que les appels Horizon 2020 classiques. 3 topics seront bientôt proposés:

- 1. optimising future obesity treatment ;
- 2. open access chemogenomics library and chemical probes for the druggable genome ;
- 3. intelligent prediction and identification of environmental risks posed by human medicinal products ;

Les topics 2 et 3 s'appuient sur des projets existants.

Il est important d'encourager la participation d'un large spectre d'acteurs de la recherche en santé : les organisations de patients, les PME, les régulateurs et les autres secteurs, pas seulement pharmaceutiques. L'une des grandes nouveautés est l'incitation à travailler sur les thérapies innovantes avec des liens forts avec les associations de patients, mais aussi la partie numérique qui croît. Pour répondre au défi de travailler sur les maladies rares avec peu d'engagement des industriels, il est important de mobiliser d'autres types d'acteurs comme les associations de patients.

Tous les sujets de l'agenda stratégique de recherche d'IMI ont été couverts, excepté la partie des maladies rares et orphelines qui a été peu traitée. Les organisations membres d'IMI regroupent plus de 11500 chercheurs de différents secteurs. Dans le budget d'IMI, la part de financement de la Commission européenne est destinée aux acteurs publics. Les autres (industriels, partenaires associés non-EFPIA, associations) se financent sur fonds propres.

Le partenariat qui suivra IMI2 devrait élargir l'écosystème, tout en intégrant mieux les acteurs, chercheurs et industriels des pays UE-13 et en renforçant la transmission de l'information et l'accès au programme. Il devra aussi faciliter les synergies avec d'autres programmes, par exemple avec ECSEL pour les nanotechnologies et avec les EITS. Le partenariat devrait être ouvert à des fondations et d'autres acteurs. L'ouverture se fait aussi dans le cadre d'EFPIA pour des industriels autres que les partenaires exclusivement pharmaceutiques, notamment en lien avec les MedTech. Le prochain partenariat formalisera l'implication de ces nouveaux partenaires afin de mieux travailler en synergies. D'autres domaines sont aussi envisagés, comme le développement de plateformes technologiques. Des réponses seront apportées aux manques actuels, par exemple pour les femmes enceintes, en pédiatrie, et pallier les défaillances du marché comme sur les AMR. Un gros portefeuille dans le domaine neurologique est envisagé.

L'EFPIA souhaite changer le modèle d'adhésion afin de permettre à plus de partenaires de participer. Medtech, Vaccine Europe participent aux discussions sur ces évolutions qui visent à une intégration des secteurs, des technologies, et des services, avec une approche plus globalisée avec différents types d'acteurs.

La Commission européenne a réaffirmé sa volonté de rationaliser ces partenariats. Il y aura donc des gagnants et des perdants. L'une des conditions principales est de démontrer que les partenariats auront un réel impact sur la société. Il faut aussi s'appuyer sur les avancées scientifiques des autres pays, que ce soit le Japon, les Etats-Unis. Sur les domaines de partenariats : *Health innovation* et *Global Health* ont été fusionnés en un domaine : *faster development and safer use of health innovations for European patients and global health*. La question qui se pose est de savoir quelles formes prendront les nouveaux partenariats en santé (public-public, public-privé etc...). Lorsque l'on prend les domaines du Cluster 1, tous les sujets sont couverts par IMI.

Il est important d'avoir un agenda commun avec les industriels, car ceux-ci ne perçoivent aucun financement communautaire et participent avec leurs propres fonds. Il est donc important d'avoir un agenda de recherche stratégique initié par l'industrie.

### **Les orientations stratégiques de la recherche Cancer**

*Mme Christine Chomienne, Directrice de l'ITMO Cancer Aviesan – Directrice Recherche et Innovation INCa*

L'Institut national du cancer (INCa) est l'agence d'expertise sanitaire et scientifique en cancérologie de l'État chargée de coordonner les actions de lutte contre le cancer, de la prévention au dépistage en passant par la recherche. Les orientations stratégiques de l'INCa sont en ligne avec les priorités d'Horizon Europe. L'ITMO travaille autour des plans Cancer du gouvernement, dans toutes les disciplines qui s'y prêtent, et reçoit aussi une partie de son financement pour la structuration des acteurs, aspect important, à travers par exemple les centres d'excellence cancer, ou le financement de canceropôles calqués sur les régions. Les centres d'excellence ont un effet levier important. Contrairement aux canceropôles qui couvrent l'ensemble du territoire, les centres d'excellence répondent à un projet d'excellence.

L'ITMO finance différents types d'appels à projet libres ou plus ciblés pour financer différents types de projets de recherche en cancérologie (10 à 20% de sélection).

Les projets inter-SIRIC ont d'abord été financés afin de mettre en commun les données des patients. Aujourd'hui, le focus est plutôt mis sur l'accès à l'innovation pour les patients avec l'idée de pouvoir proposer aux patients l'accès aux centres d'essais en phase précoce en cancérologie, dont plusieurs sont aussi labellisés pour pouvoir agir en pédiatrie.

Mme Chomienne identifie trois défis majeurs :

- La prévention du cancer : épidémiologie, pré-cancers (infections, inflammations, génétique) sont des axes de travail important. Les pré-cancers sont bien définis mais on ne sait pas actuellement pourquoi ils se transforment ou non en cancer.
- Les taux de survie inégaux : sur un certain nombre de cancer, les taux de survie ont peu évolué : estomac, foie, pancréas restent des cancers avec des taux de survie de moins de 30%. Pour d'autres le chiffre atteint 50% et des progrès restent à faire. Actuellement 80% des cancers chez les enfants sont guéris, mais des efforts doivent être concentrés sur un

certain nombre de cancers pédiatriques. Les avancées thérapeutiques sont liées à la recherche fondamentale globale, libre et générale qu'il faut soutenir en sus de la recherche translationnelle qui demeure peu attractive pour les chercheurs. Les cellules cancéreuses résistantes et dormantes doivent aussi être traitées. Enfin, des masses de données pourraient être partagées et analysées et favoriser de grandes avancées.

- Les survivants au cancer ont souvent une qualité de vie pauvre, avec une difficulté de retour au travail, des problèmes de fertilité : c'est un défi à relever. Il est important de travailler sur les toxicités des drogues, des thérapies, et la prise en compte de la qualité de vie post-traitement devrait être obligatoire. Le sexe et les gènes amènent aussi à des différences post-traitement qui doivent être étudiés plus avant. Enfin, une méthodologie pour faciliter le retour au travail doit impliquer aussi les employeurs.

Afin de répondre à ces défis, il faudra penser différemment, travailler avec de nouvelles disciplines et de nouveaux pays. Il est aussi important de travailler avec les patients, les citoyens, et les soignants. Cela pose un certain nombre de problèmes comme par exemple pour l'association sur le cancer du pancréas car avant que l'association se crée, les patients ne sont plus là, du fait des taux de survie très faibles. Il faut donc travailler avec ceux qui se sont occupés de malades.

La mission cancer proposée est dédiée au cancer/cancer pédiatrique, mais il y a aussi d'autres types de cancers sur lesquels il faut faire des efforts. La mission permettra de concentrer tous les efforts sur un sujet donné. Dans le cadre d'Horizon Europe, il sera aussi important de mettre l'accent sur certains mots-clés : nouvelles technologies, liens entre génomique et cellules cancéreuses. Une réflexion globale et commune sur le transfert de la recherche dans le domaine du cancer en résultat serait aussi essentielle.