



**Comité Stratégique de Filière
des Industries et Technologies de Santé**

**APPEL À MANIFESTATION D'INTÉRÊT
Data, IA et Parcours de santé**

Ouvert du 5 septembre 2022 au 4 novembre 2022

DOCUMENT N°1 : PRESENTATION DU CSF-ITS ET DE L'APPEL A MANIFESTATION D'INTERET

SOMMAIRE

1.	Contexte et enjeux	3
1.1.	Le Comité Stratégique de Filière des Industries et Technologies de Santé (CSF-ITS)	3
1.2.	Le programme « IA et Santé »	3
1.3.	Le cas d'usage « Data, IA et Parcours de santé »	4
2.	Objectifs et ambition	5
2.1.	Objectifs du cas d'usage « Data, IA et Parcours de santé »	5
2.2.	Deux pilotes sont déjà en cours autour de la santé mentale et de l'hépatite C	5
2.3.	Objectifs de l'Appel à Manifestation d'Intérêt (AMI)	7
2.4.	Profil attendu des candidats à l'AMI	7
2.5.	Cet AMI s'inscrit en complément des initiatives gouvernementales en cours	8
3.	Pourquoi candidater à l'AMI ?	9
3.1.	Présentation du comité de pilotage	9
3.2.	Les apports du CSF-ITS pour les pilotes sélectionnés	9
3.3.	Modalités d'accompagnement des pilotes sélectionnés	10

1. Contexte et enjeux

1.1. Le Comité Stratégique de Filière des Industries et Technologies de Santé (CSF-ITS)

La filière des Industries et Technologies de Santé comprend l'ensemble des entreprises du territoire français concourant à la recherche, au développement, à la production et commercialisation dans le domaine de la santé : laboratoires pharmaceutiques, dispositifs médicaux, diagnostic in vitro, éditeurs et entreprises du numérique.

Le contexte dans lequel évolue actuellement la filière est marqué par une croissance mondiale de la demande en santé. Les entreprises doivent constamment adapter des innovations de rupture pour rester compétitives. La concurrence étrangère est forte, elle requiert de s'adapter à une médecine de plus en plus personnalisée et à des exigences réglementaires et sanitaires croissantes.

Ce secteur est en effet réglementé et régulé. Une grande partie des prix (médicaments et dispositifs médicaux ou diagnostics in vitro remboursés) sont fixés par l'Etat.

La position française dans le marché mondial dépendra donc du maintien d'un très haut niveau de maîtrise technologique et de l'amélioration de la compétitivité des acteurs nationaux.

Les technologies médicales multiples, les diagnostics et thérapies innovantes ainsi que des données plus facilement exploitables notamment grâce à l'intelligence artificielle et des objets connectés sont les grands enjeux de demain pour ce secteur économique.

Dans ces conditions, le Comité Stratégique de Filière des Industries et Technologies de Santé (CSF-ITS) propose, en utilisant les atouts majeurs de la filière et notamment de son tissu industriel innovant, solide et dynamique, une ambition forte à l'ensemble des acteurs concernés.

Cette ambition se traduit dans les 6 projets structurants qui répondent aux enjeux stratégiques que le CSF a identifiés. Ces projets sont le cœur du contrat de filière qui a été signé le 4 février 2019¹ entre l'Etat (trois ministères : Economie et Finances, Recherche et Innovation, Santé), les industriels (représentés par la FEFIS) et les organisations syndicales (CFDT et FO).

1.2. Le programme « IA et Santé »

Les enjeux issus du contrat stratégique de filière – février 2019

La France dispose aujourd'hui de bases de données de santé uniques couvrant à la fois le milieu hospitalier ainsi que la médecine de ville, via l'organisation de son système de soin et le Système National des Données de Santé (SNDS). Le gouvernement a souhaité permettre un accès effectif à ces données avec la création du Health Data Hub.

L'ambition collective, à laquelle le système de soins, la recherche publique et les industries de santé s'appliqueront à contribuer de façon coordonnée, est de faire de la France un écosystème de référence en matière d'application des technologies d'analyse numérique pour la recherche et de valorisation des données de santé, pour l'émergence effective d'une médecine personnalisée et de précision.

¹ [contrat-de-la-filiere-sante-signé-fev-2019.pdf \(conseil-national-industrie.gouv.fr\)](#)

Les réalisations du programme de 2019 à 2021

Plusieurs groupes de travail ont contribué à la « structuration du marché » à travers la formalisation de recommandations et de guides :

- Pour valoriser les données partagées et construire le modèle économique du HDH,
- Pour développer l'usage de la donnée de santé en vie réelle comme aide à la décision et orienter les acteurs sur les différents types de sources de données de santé en vie réelle et sur les algorithmes en santé.

A côté de ces groupes de travail et dans un objectif de « développement de la filière », des cas d'usage ont été mis en place et notamment le cas d'usage « IA et Cancer ». Ce cas d'usage a pour ambition de moderniser et différencier l'écosystème de données nationales pour adresser des questions, aujourd'hui sans réponse, du parcours de soins en oncologie et in fine, faire de la France un leader dans le domaine de la R&D en cancérologie. Ce projet a fait l'objet d'un co-financement public-privé à hauteur de 16M€ via le Programme d'Investissements d'Avenir².

L'ambition 2022, dans le cadre de l'avenant au contrat de filière signé en juin 2021³, est d'accélérer le cas d'usage « Data, IA et Parcours de Santé » issu de l'avenant au contrat stratégique de filière de juin 2021.

1.3. Le cas d'usage « Data, IA et Parcours de santé »

Les parcours de santé consistent à prévenir ou diagnostiquer les pathologies ou besoins de santé des personnes et à accompagner, soigner et assurer aux citoyens un suivi efficace.

Ces parcours sont ainsi un enjeu commun à toutes les filières qui composent la famille des industries de santé : diagnostics et dispositifs médicaux, objets connectés, industries du numérique, médicaments et services à la personne.

Pour faire progresser la qualité du service rendu au patient, ces acteurs doivent mieux se connaître et mieux se coordonner : l'objet est d'aboutir à des solutions innovantes au profit de la pertinence des soins et de la qualité de la prise en charge. Ces solutions concrétiseront la médecine de demain.

La donnée de santé est à la fois un lien entre ces acteurs et un facteur d'évolution des parcours de santé : la donnée produite par certains sert à d'autres pour évoluer, ou pour évaluer la pertinence de solutions innovantes. Elle est, par ailleurs, un facteur d'évolution du système de santé dans son ensemble car elle en permet l'analyse et le pilotage.

Or, face à des volumes de données à la croissance exponentielle, les méthodes d'analyse et d'interprétation font et feront de plus en plus appel à des méthodes d'intelligence artificielle : c'est pourquoi ce projet est proposé au sein du programme « Intelligence artificielle et santé ».

² La Filière Intelligence Artificielle et Cancer (FIAC) - Institut national du cancer (e-cancer.fr)

³ https://www.conseil-national-industrie.gouv.fr/files_cni/files/csf/sante/avenant-au-contrat-de-la-filiere-industries-de-sante.pdf

2. Objectifs et ambition

2.1. Objectifs du cas d'usage « Data, IA et Parcours de santé »

En cohérence avec les moyens et la finalité du Comité Stratégique de Filière, le projet « Parcours de santé » vise spécifiquement à stimuler la créativité d'un tissu économique de santé pour des solutions qui permettent de remédier aux ruptures des parcours de santé.

Pour la soutenabilité de ces solutions, il vise également à apporter des modèles économiques à ces solutions, qui leur permettent à la fois des démonstrations à l'échelle et une valorisation de leur innovation en France. Il vise enfin à enrichir le corpus de données publiques par des données de santé, notamment produites par les objets connectés, au bénéfice de tout l'écosystème d'innovation et de l'attractivité internationale de la France.

En d'autres termes, **les principaux objectifs sont :**

- **A court terme**, d'analyser des parcours de santé pour en cibler les ruptures et proposer des innovations appuyées sur des solutions complémentaires issues de la famille des industries de santé, (par exemple, de diagnostic et de médicaments ou objets connectés et services à la personne) ;
- **A moyen terme**, de proposer des modèles économiques innovants autour de ces solutions ;
- **A long terme**, de conforter le dialogue entre les acteurs publics et privés nationaux de la santé, pour focaliser la créativité d'un tissu économique autour d'enjeux partagés autour des ruptures de parcours, et créer de la valeur en France.

Les questions sont les suivantes : Comment analyser un parcours de santé ? Comment cibler et adresser ses ruptures ?

Pour adresser ces questions, nous souhaitons utiliser l'expérience acquise au sein du Programme « IA et Santé » pour **faire émerger des projets pilotes et les inscrire dans une perspective d'ensemble.**

2.2. Deux pilotes sont déjà en cours autour de la santé mentale et de l'hépatite C

Deux premiers pilotes ont été lancés au niveau du CSF-ITS pour adresser des points de rupture de parcours de santé :

- Le **pilote IMPACT en santé mentale**, avec pour objectif de soutenir l'innovation dans le domaine de la santé mentale et de proposer des solutions au service des patients et des professionnels de santé, à travers un programme d'accompagnement et d'accélération de start-ups sélectionnées lors d'un appel à projets.

PRÉSENTATION DU PILOTE « IMPACT »

Enjeux de l'aire thérapeutique adressée : Depuis la pandémie liée au Covid-19, la santé mentale des Français et notamment des plus jeunes s'est fortement dégradée. Reconnues pour leur grande prévalence et leur impact croissant sur les dépenses de santé, les maladies psychiatriques ont longtemps été stigmatisées, leur prise en charge peu soutenue et les investissements en recherche négligés. Aujourd'hui, 12 millions de Français sont touchés par des troubles mentaux.

OBJECTIFS ET FINALITÉS

Soutenir l'innovation dans le domaine de la santé mentale et proposer des solutions au service des patients et des professionnels de santé, à travers un programme d'accompagnement et d'accélération de start-ups sélectionnées lors d'un appel à projets.

Lien avec les données de santé : Accélération d'innovations portées par des start-ups et basées sur la donnée de santé

ACTEURS IMPLIQUÉS

10 membres fondateurs



+ Des partenaires institutionnels et associatifs



RUPTURE(S) DE PARCOURS ADRESSÉE(S)



- Le pilote Hépatite C, avec pour objectif de (Ré)introduire les patients atteints d'hépatite C dans le parcours de santé grâce aux données de santé disponibles et éliminer la maladie à horizon 2025 (horizon correspondant à l'ambition du Programme national de santé publique « Priorité Prévention 2018-2022 »⁴ sur le sujet).

PRÉSENTATION DU PILOTE « HÉPATITE C »

Enjeux de l'aire thérapeutique adressée : L'élimination du virus de l'hépatite C en France à l'horizon 2025 est une des mesures phares du Plan priorité prévention 2018-2022. Le renforcement de l'accessibilité aux traitements de l'hépatite C s'articule avec l'intensification des actions de prévention et de dépistages.

OBJECTIFS ET FINALITÉS

Ré)introduire les patients atteints d'hépatite C dans le parcours de santé grâce aux données de santé disponibles et éliminer la maladie à horizon 2025.

Lien avec les données de santé : La donnée de santé est utilisée pour réidentifier et recontacter des patients atteints d'hépatite C et de mener une campagne de prévention ciblée sur des patients ayant des facteurs de risque

ACTEURS IMPLIQUÉS



RUPTURE(S) DE PARCOURS ADRESSÉE(S)



⁴ https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/180326-dossier_de_presse_priorite_prevention.pdf

2.3. Objectifs de l'Appel à Manifestation d'Intérêt (AMI)

Dans la continuité de ces deux pilotes, l'appel à manifestation d'intérêt vise à faire **émerger d'autres pilotes et les inscrire dans une perspective d'ensemble** au niveau de la filière.

Les pilotes devront adresser des problématiques de parcours de santé d'enjeu publique, apportant une réelle valeur ajoutée pour les patients et/ou les aidants (que ce soit des besoins patients, des besoins de professionnels de santé et de type organisationnel). Le choix des parcours ciblés devra être justifié selon :

- **La valeur ajoutée pour les patients et/ou les aidants** : besoin de fluidification du parcours de soins, amélioration de la prise en charge et de la qualité de vie, ... ;
- **Le coût pour la société** : coût du parcours pour le système de santé et les patients, volumétrie de patients concernés, ... ;
- **Le manque de solutions** : points de rupture en cascade sur le parcours, manque de solutions déployées sur le terrain ou en développement face à ces points de rupture, retard de la France par rapport à d'autres pays européens ;
- **Une impulsion industrielle** : des ruptures au sein de parcours qui puissent être adressées par des industriels.

Ces pilotes pourront s'appuyer sur plusieurs sources de données de santé, dans le respect de la réglementation :

1. Les données du système national de données de santé (SNDS),
2. Les données d'objets connectés,
3. Les données de cohortes, de registres ou d'entrepôts hospitaliers de données de santé

Ces différentes sources de données pourront être appariées voire partagées dans le catalogue du Health Data Hub, avec pour conséquence d'enrichir le corpus de données accessibles ou de favoriser la mise en qualité des systèmes d'informations des établissements de santé (hôpitaux, cliniques, maisons de santé...).

2.4. Profil attendu des candidats à l'AMI

Cet appel à manifestation d'intérêt s'adresse à tout acteur de la filière santé prêt à se mobiliser au travers d'un projet pilote pour répondre à une rupture de parcours de santé avec un enjeu de santé publique grâce à la donnée de santé.

Les profils des candidats peuvent aussi bien être :

- des industriels de santé,
- des consortiums d'acteurs privés,
- des consortiums déjà constitués d'acteurs privés et publics de la filière santé.

Pour tout dossier de candidature, un porteur de projet, disposant d'au moins un bureau de représentation en France, devra être identifié. Il sera l'interlocuteur privilégié pour l'étape de candidature et, à terme, d'accompagnement du pilote par le CSF-ITS.

2.5. Cet AMI s'inscrit en complément des initiatives gouvernementales en cours

Depuis quelques années, le Gouvernement a fait du soutien aux entreprises du secteur de la santé l'une de ses priorités. A cet effet, dans le cadre du plan d'investissement France 2030, 7,5 milliards d'euros sont mobilisés pour le secteur de la santé au travers du plan Innovation Santé 2030.

De nombreuses initiatives sont en cours ou à venir au niveau de la filière, notamment via la stratégie d'accélération « Santé numérique »⁵ et le volet « dispositifs médicaux innovants »⁶ de France 2030.

En particulier, de premiers dispositifs ont été lancés pour stimuler et soutenir l'innovation de la filière :

- des appels à projets (AAP) visant à favoriser la collecte et le partage de données : AAP « Accompagnement et soutien à la constitution d'entrepôts de données de santé hospitaliers »⁷, AAP « Espace de données mutualisées »⁸ et AAP "data challenge en santé"⁹;
- des appels à projets pour soutenir la R&D : « Concours d'innovation - I-nov »¹⁰, AAP « I-démo »¹¹ ;
- des appels à projets pour faire émerger des tiers-lieux d'expérimentation en santé numérique et soutenir la démonstration de valeur des DM numériques : AAP « Tiers-lieux d'expérimentation »¹², AAP « Evaluation du bénéfice médical et / ou économique des dispositifs médicaux numériques ou à base d'intelligence artificielle »¹³ ;
- un appel à projets « Industrialisation et Capacité Santé 2030 »¹⁴ pour soutenir l'industrialisation sur le territoire national des produits de santé innovants.

En cohérence avec cette démarche, et en lien avec les institutions gouvernementales, l'AMI « Data, IA et Parcours de santé » s'inscrit en complément de ces initiatives pour adresser des ruptures de parcours de santé prioritaires grâce à la donnée de santé. Les projets qui émergeront dans le cadre de cet AMI pourront, par exemple, postuler aux différents guichets de France 2030 à l'issue de l'accompagnement dans le cadre du CSF ITS. **Toutefois, la participation à l'AMI et, le cas échéant, au programme « Data, IA et Parcours de santé », ne constituent pas une garantie de financement dans le cadre des programmes gouvernementaux.**

⁵ [Stratégie d'accélération "Santé numérique" | G NIUS \(esante.gouv.fr\)](#)

⁶ [France 2030 | Développer et produire les dispositifs médicaux de demain | Gouvernement.fr](#)

⁷ [Accompagnement et soutien à la constitution d'entrepôts de données de santé hospitaliers | Bpifrance](#)

⁸ [Appel à projets : « Espace de données mutualisées », stratégie d'accélération Cloud | Bpifrance](#)

⁹ [Appel à projets : « Data Challenges en Santé » | Bpifrance](#)

¹⁰ [Appel à projets : Concours d'innovation - i-Nov \(bpifrance.fr\)](#)

¹¹ [Appel à projets i-Démo \(bpifrance.fr\)](#)

¹² [Tiers Lieux d'expérimentation | G NIUS \(esante.gouv.fr\)](#)

¹³ [Appel à projets « Evaluation du bénéfice médical et / ou économique des dispositifs médicaux numériques ou à base d'intelligence artificielle » | Bpifrance](#)

¹⁴ [Appel à projets : « Industrialisation et Capacités Santé 2030 » | Bpifrance](#)

3. Pourquoi candidater à l'AMI ?

3.1. Présentation du comité de pilotage

Le cas d'usage « Data, IA et Parcours de santé » du CSF-ITS est co-piloté par trois représentants des industriels de santé, à savoir Janssen pour les laboratoires pharmaceutiques, GE Healthcare pour les fabricants de dispositifs médicaux et Inetum pour les entreprises du numérique en santé.

Un comité de pilotage composé de représentants des industriels de santé et des institutions publiques en santé a été constitué :



3.2. Les apports du CSF-ITS pour les pilotes sélectionnés

A travers cet AMI, le CSF-ITS souhaite stimuler l'écosystème, accompagner et accélérer l'émergence de solutions en réponse à des ruptures de parcours de santé grâce à la donnée. **En revanche, le CSF-ITS ne participera pas au financement des pilotes.**

Pour ce faire, les **pilotes sélectionnés pourront bénéficier d'un accompagnement personnalisé par le CSF-ITS pendant 1 an :**

- Mise en réseau
 - Contact facilité avec les entités représentées dans le comité de pilotage,
 - Connexion avec des industriels de santé d'autres branches (laboratoires pharmaceutiques, fabricants de dispositifs médicaux, entreprises du numérique en santé, etc...),
 - Connexion avec les instances publiques de référence,
 - Facilitation dans la mise en relation avec des experts des données ou autres équipes pour partager des savoir-faires ou retours d'expérience, participation à des meet-up,
 - Identification d'experts de grande renommée pour être membre d'un comité scientifique,
 - Identification des associations de patients concernées,

- Mise en relation avec des pôles de compétitivité, des business angels ou des fonds d'investissement.
- Partage d'expertise par les membres du comité de pilotage, selon les besoins du pilote
Les besoins en termes d'accompagnement et de partage d'expertise externe seront définis avec chaque pilote sélectionné. Les pilotes pourront alors bénéficier du partage d'expertise des membres du comité de pilotage (ex : apport méthodologique, identification des sources de données, cadre réglementaire, dispensation de formations, interopérabilité des données, construction d'un modèle économique, passage à l'échelle, ...).
- Informations sur les guichets de financement (appels à projets notamment) ouverts au niveau national pour soutenir l'innovation des entreprises de la santé.
- Visibilité et communication
 - Visibilité apportée grâce à la co-construction du pilote avec le CSF-ITS et les parties prenantes de la filière (institutions gouvernementales, associations de patients, professionnels de santé, ...),
 - Mise en relation avec des tiers lieu d'expérimentation ou acteurs de fédération d'écosystème,
 - Identification d'opportunités de communication (table ronde, interview media).

3.3. Modalités d'accompagnement des pilotes sélectionnés

Une fois retenus, les besoins du pilote seront précisés plus finement avec le CSF-ITS. Les membres du comité de pilotage pourront alors évaluer l'accompagnement qu'ils peuvent apporter au pilote. Le pilote bénéficiera ensuite d'un accompagnement du CSF-ITS **sur une période d'un an**.

Un point de suivi régulier sera mis en place, dont la fréquence sera définie avec les leads de chaque pilote, pour partager l'avancement et leur besoin de sollicitation du CSF-ITS sur les prochaines étapes.

S'agissant du Health Data Hub, son accompagnement des projets, à définir en fonction des projets lauréats, sera mis en œuvre sous réserve de la signature d'une convention de collaboration et éventuellement d'une convention d'utilisation de la plateforme technologique qu'il met à disposition si cet accompagnement était attendu et retenu.