

Boulogne Billancourt, le 13 décembre 2021

Lettre ouverte à

Monsieur Olivier Véran, Ministre des Solidarités et de la Santé,
Monsieur Thomas Fatôme, directeur de la CNAM,
Madame Stéphanie Combes, directrice du HDH

La loi du 26 décembre 2016 a permis l'accès et l'exploitation de la base de données de l'Assurance Maladie, nommée SNDS (Système National des Données de Santé) aux industriels de santé, sous réserve que l'exploitation de cette base soit réalisée par un bureau d'étude ou un laboratoire de recherche.

Depuis 2017, nous, bureaux d'étude et membres de l'AFCROS, avons permis d'importants progrès dans le support de la décision de Santé publique, avons testé de nouvelles hypothèses et fait progresser la recherche, avons mené des études qui étaient auparavant inenvisageables, et avons fourni aux Autorités des informations plus précises sur la prise en charge et le fardeau de nombreuses pathologies, le recours aux soins, la sécurité des médicaments...

Un riche écosystème, dans lequel l'AFCROS a pris une part prépondérante, s'est constitué autour de l'exploitation des données du SNDS, appariées ou non à d'autres sources de données, pour le bénéfice du patient mais aussi de la Recherche rendant la France plus compétitive à l'International.

Comme on l'a vu encore récemment avec l'étude académique française qui a confirmé la très forte efficacité vaccinale sur les formes graves de COVID-19, ces données restent primordiales dans la compréhension et la lutte contre la pandémie mais lorsqu'elles sont accessibles dans un délai court.

Or cela fait plusieurs mois que l'AFCROS s'alarme des délais de la CNAM pour donner un accès aux données du SNDS à l'issue des autorisations de la CNIL. Nous constatons que ce délai, qui était déjà supérieur à 4 mois en début d'année 2021, atteint aujourd'hui quasi-systématiquement les 8 mois.

Cela signifie, en pratique, qu'entre la date de dépôt du dossier au HDH et la mise à disposition effective des données, le délai est supérieur à 10 mois.

Nous constatons suite aux échanges avec nos clients industriels que ces délais entraînent un désintéressement croissant de nombre d'entre eux pour le SNDS, et qu'ils renoncent de plus en plus à conduire ces projets de recherche sur les bases de données françaises, au bénéfice d'autres bases de données internationales, notamment anglosaxonnes. De même, les industriels étrangers, qui commençaient à s'intéresser au SNDS pour ces avantages, s'en détournent après avoir été rebutés par les délais d'accès.

Vous comprendrez aisément que cela impacte directement l'activité des entreprises que nous représentons, et nous fait douter de la volonté réelle de développer un écosystème souverain des données de santé pour faire de la France un leader européen, voire mondial.

Nous attendions beaucoup de l'ouverture d'un second guichet via le HDH pour accéder aux données du SNDS. Nous ne comprenons vraiment pas pourquoi cette alternative est actuellement bloquée et nous vous demandons quelles en sont les véritables raisons ?

Le Conseil scientifique du HDH a tiré la sonnette d'alarme le 20 octobre dernier dans le Monde.

La CNAM n'est aujourd'hui pas en mesure de répondre aux besoins croissants des industriels de santé qui se traduisent par un nombre de dossiers en constante augmentation.

Il est impératif de trouver une solution transitoire qui, dès le début de l'année 2022, débloque les dizaines de dossiers en instance dans les services de la CNAM, et pour lesquels les équipes ne peuvent répondre dans des délais compatibles avec une activité industrielle et les exigences des Autorités de Santé.

Afin d'assurer l'avenir et la compétitivité de la recherche française dans le domaine de l'évaluation en vie réelle des produits de santé, la pertinence des résultats et le plus grand bénéfice pour la Santé publique, il est essentiel de disposer rapidement des données.

Par ce courrier, nous souhaitons attirer votre attention sur l'urgence de la situation et les importants enjeux qui y sont liés et risquent de mettre en péril cet écosystème.

Dans l'attente de votre réponse, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Ministre, Monsieur le directeur, Madame la directrice l'expression de nos salutations distinguées.

Xavier ANSOLABEHERE | **Clinityx**; Manon BELHASSEN | **PELYON**; Mohammed BENNANI | **QUALEES**; Stéphane BOUÉE | **CEMKA**; Sandrine BOURGUIGNON | **IQVIA**; Françoise BUGNARD | **St[e]ve Consultants**; Denis COMET | **AXONAL BIOSTATEM**; Bertrand DE NEUVILLE | **OPUSLINE**; Guillaume DESJEUX | **SANOÏA**; Philippe HARAN | **TELEMEDICINE TECHNOLOGIES**; Magali LEMAITRE; Hubert MÉCHIN | **InAdvans**; Frédéric MISTRETTA | **RCTs** (co-animateur); Lise RADOSZYCKI | **CARENITY**; Benoît THOMÉ | **MEDIAN CONSEIL**; Alexandre VAINCHTOCK | **HEVA** (co-animateur)

A propos de l'AFCROS

L'AFCROS, Association Française des Entreprises de la Recherche Clinique, représente plus de 90 entreprises de conseils et de services dans le domaine de la recherche biomédicale pour les promoteurs d'Etudes cliniques, pour l'industrie pharmaceutique, biotechnologique et pour l'industrie du dispositif médical. L'AFCROS et ses membres ont développé des partenariats solides avec toutes les parties prenantes de la recherche en Europe, académiques, institutionnels et privées. Son savoir-faire technique, médical et scientifique, ses spécificités réglementaires et opérationnelles, placent l'AFCROS au premier rang des opérateurs privés en Europe. L'AFCROS est membre actif de l'EUCROF et a co-construit le « Code of conduct » de la Recherche clinique européenne.

L'AFCROS s'engage au quotidien pour une recherche éthique, responsable et durable.