



AMBASSADE DE FRANCE EN ALLEMAGNE
SERVICE POUR LA SCIENCE ET LA TECHNOLOGIE

Berlin, le 12 juillet 2012

SST/CC-SR/12-062

Rédactrice : **Claire Cécillon**, Chargée de mission Médecine, Santé

PROGRAMME CADRE DE RECHERCHE EN SANTE

RESUME

En décembre 2010, le Ministère fédéral de l'enseignement et de la recherche (BMBF) a dévoilé son programme cadre pour la recherche en santé pour les huit prochaines années. Il prévoit d'investir dans ce domaine la somme de plus d'un milliard d'euros en 2011 et de plus de 5,5 milliards d'euros pour la période de 2011 à 2014.

Six champs d'action ont été définis par le BMBF et sont déclinés dans le programme. Une **restructuration de la recherche biomédicale** doit être opérée, notamment par la mise en place des Centres allemands de recherche en santé qui doivent permettre l'instauration de synergies entre les différents acteurs de la recherche allemande et renforcer la recherche translationnelle par la coopération entre universités, CHU et instituts de recherche extra-universitaires. La recherche sur la **médecine personnalisée et les maladies rares** constitue également une priorité du programme et sera soutenue à tous les stades de la chaîne d'innovation. Le Gouvernement considère que la **prévention et la nutrition** sont à la base de la lutte contre les grandes pathologies de notre société et donne comme objectif une meilleure compréhension de l'influence des comportements, de l'environnement et des campagnes de prévention sur la santé. Les changements économiques et démographiques en cours imposent de repenser le **système de santé** actuel ; la recherche – récemment initiée - s'intéressant aux problématiques qui y sont liées doit être renforcée. Pour sa part, la **recherche industrielle** fait partie intégrante du processus d'innovation de la recherche en santé et doit être intégrée plus précocement à la chaîne d'innovation. Le Gouvernement subventionne des initiatives en ce sens. Enfin, les **coopérations internationales** dans le domaine de la recherche prennent de plus en plus d'importance, notamment au niveau européen, et doivent être poursuivies. Le Gouvernement, dans son devoir de promotion de la santé mondiale, attache également une importance toute particulière à la recherche sur les maladies négligées et liées à la pauvreté qui touchent principalement les pays en voie de développement.

Des plans d'action correspondant à chacun des champs décrits dans ce programme seront publiés à partir de l'été 2012.

SOMMAIRE

Introduction.....	3
1. Cadre et procédures de déroulement du programme.....	3
2. Champs d'action du programme et leurs mesures.....	4
a. Un enjeu structurel : les Centres allemands de recherche en santé.....	4
b. Un enjeu de recherche : la médecine personnalisée.....	6
c. Un enjeu d'avenir : la recherche en prévention et nutrition.	8
d. Un enjeu organisationnel : l'optimisation du système de santé.	10
e. Un enjeu pour l'innovation : le soutien à la recherche industrielle.	11
f. Un enjeu mondial : le soutien à la recherche dans le cadre de coopérations internationales.	13
3. Les instruments d'application du programme.....	15
a. Instruments de financement liés à une maladie	15
b. Instruments de financement structurels et des jeunes chercheurs	15
c. Instruments de financement pour l'innovation dans l'industrie de la santé.....	16
d. Instruments additionnels de financement	17
e. Dialogue avec la société.....	17

Introduction.

Le 8 décembre 2010, le Ministère fédéral de l'enseignement et de la recherche (BMBF) a dévoilé son programme cadre¹ pour la recherche en santé pour les huit prochaines années. Il prévoit d'investir dans ce domaine la somme de plus de 1Md€ en 2011 et de plus de 5,5 Mds€ pour la période de 2011 à 2014 dans le but de soutenir des instituts de recherche extra-universitaires, des projets de recherche ainsi que l'Agence allemande de moyens pour la recherche (DFG).

Ce programme définit les orientations stratégiques en recherche médicale pour les années à venir et sert de base pour le financement de la recherche en santé au sein des établissements et cliniques universitaires, des instituts de recherche extra-universitaires et de l'industrie.

Six champs d'action ont été définis par le BMBF et sont développés dans le programme : restructuration de la recherche, recherche sur la médecine personnalisée, recherche en prévention et en nutrition, optimisation du système de santé, encouragement de la recherche industrielle, renforcement des coopérations internationales. Leur réalisation doit *in fine* conduire à une amélioration de la recherche en santé, principalement par la mise en réseau des meilleurs chercheurs et équipements, et la mise en place d'une recherche translationnelle plus efficace. Concernant les pathologies, la priorité est mise sur les grandes pandémies de notre siècle : cancers, diabète, maladies cardio-vasculaires et maladies neuro-dégénératives...

1. Cadre et procédures de déroulement du programme.

La recherche en santé est financée par de nombreux acteurs en Allemagne, dont l'un des plus importants est le Gouvernement, qui finance en grande partie les organismes de recherche extra-universitaires (communautés Helmholtz et Leibnitz, sociétés Max Planck et Fraunhofer) et l'Agence de moyens pour la recherche (DFG). Ce programme cadre doit ainsi permettre de fixer des objectifs et des stratégies à développer en collaboration avec les Länder, les organisations et fondations scientifiques et l'industrie, ainsi que de compléter les activités de l'Union européenne. Il est basé sur la feuille de route établie par le Gesundheitsforschungsrat² (Haut conseil de recherche en santé – GFR) en 2007.

Les différents acteurs du programme sont principalement coordonnés par le GFR et ses commissions, en plus du Wissenschaftsrat³ (Haut conseil pour la Science) et de la

¹ Informations diffusées par le BMBF :

- Site du BMBF sur le programme de recherche en santé : en allemand - <http://www.bmbf.de/de/gesundheitsforschung.php> ; en anglais - <http://www.bmbf.de/en/gesundheitsforschung.php>
- Programme Cadre pour la recherche en santé du BMBF : en allemand - <http://www.bmbf.de/pub/gesundheitsforschung.pdf> ; en anglais - http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/Gesundheitsforschungsprogramm_engl_barrierefrei.pdf
- Communiqué de presse du BMBF (08/12/2010) (en allemand) : <http://www.bmbf.de/press/3014.php>

² Le GFR a été créé en 1990 par le BMBF qui souhaitait être conseillé par des experts des différents domaines de la santé. Il est composé pour l'essentiel de représentants des grandes organisations de recherche et de financement de la recherche allemands et étrangers, des acteurs clés de la santé publique et des Länder. En 2004, le GFR a décidé d'établir une feuille de route avec la contribution de 900 scientifiques ; elle a été publiée en 2007 et donne les orientations à suivre et un aperçu des thématiques de recherche en santé importantes pour le futur. Résumé de la feuille de route (en anglais) : http://www.bmbf.de/pubRD/Roadmap_Summary.pdf

³ Le Wissenschaftsrat, mis en place suite à un traité administratif entre le Bund et les Länder en 1957, a pour fonction de conseiller le Gouvernement fédéral ainsi que les gouvernements des Länder sur les questions de recherche, de science et d'enseignement supérieur. Il comprend une commission composée de 24 scientifiques et huit personnalités de la sphère publique, et d'une commission administrative constituée par seize représentants des Länder et six représentants de l'Etat fédéral.

Forschungsunion⁴ (Union Science et Economie pour la recherche). Le programme est concrétisé par le financement institutionnel des organismes de recherche, des recherches menées pour le compte des ministères et Länder (Ressortforschung) et par des financements sur projets. La planification, la coordination et l'exécution du programme sont menées par deux porteurs de projets (Projekträger) pour le compte du BMBF : l'unité organisationnelle "santé" du Centre allemand de recherche aérospatiale (DLR) et le département "biotechnologie" du Centre de recherche de Jülich. Ils sont les interlocuteurs privilégiés pour les chercheurs et constituent l'interface entre science, industrie, services administratifs et BMBF.

Une évaluation du programme sera réalisée après quatre années et permettra d'orienter son évolution. Il doit en effet s'adapter aux enjeux du moment, dont certains ne sont pas encore prévisibles. Les projets soutenus dans le cadre du programme sont eux-mêmes évalués scientifiquement par des groupes d'experts nationaux et internationaux. Ceux-ci jugent les projets de recherche prévus en fonction de critères prédéfinis et participent à des évaluations intermédiaires à la fin de chaque phase de financement. A l'expiration de chaque mesure de promotion, une commission externe d'experts examinera quels objectifs auront pu être atteints pour chaque domaine soutenu.

Pour chacun des champs d'action décrit dans ce programme sera publié un plan d'action définissant la stratégie qui sera suivie par le Gouvernement pour chacune des thématiques. Chaque plan d'action donnera lieu à des appels à projets permettant aux scientifiques de postuler à des financements précis. Les plans d'action traitant les thèmes de la médecine personnalisée, de la prévention et nutrition, de la recherche industrielle et de l'optimisation du système de santé seront rendus publics respectivement à l'été 2012, à l'automne 2012, début 2013 et en 2014. Concernant la coopération internationale, un concept de financement sur les maladies négligées et liées à la pauvreté⁵ a déjà été publié.

2. Champs d'action du programme et leurs mesures.

a. Un enjeu structurel : les Centres allemands de recherche en santé.

Le BMBF a, depuis juin 2009, lancé une initiative d'envergure pour structurer la recherche en santé dans le pays en créant les Centres allemands de recherche en santé⁶ (Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung - DZG). Ceux-ci sont axés autour de 6 pathologies majeures et s'appuient sur la communauté de recherche Helmholtz qui a été chargée de l'évaluation, de la coordination et de la répartition des moyens financiers au sein

⁴ La Forschungsunion est chargée de l'accompagnement et du suivi de la mise en œuvre de la Stratégie High Tech du Gouvernement fédéral allemand. L'objectif de cette initiative est de poursuivre la mobilisation de tous les acteurs de la recherche allemande, publics comme privés, autour de thématiques stratégiques pour favoriser la mise au point de produits innovants et maintenir la compétitivité allemande au niveau mondial. La Forschungsunion est un collège mixte de 16 personnalités issues de l'industrie et de la recherche académique. Pour en savoir plus sur la stratégie High Tech : "Présentation de la Stratégie High Tech 2020 du gouvernement allemand", note du SST de Berlin – juillet 2012 - <http://www.science-allemande.fr/fr/wp-content/uploads/2010/12/10-077-Hightech-Strategie-2020.pdf>

⁵ "L'Allemagne soutient la recherche pour la santé des plus pauvres" – BE Allemagne 552 – 16/12/2011 - <http://www.science-allemande.fr/fr/actualites/politique-de-la-recherche-innovation/lallemagne-soutient-la-recherche-pour-la-sante-des-plus-pauvres/>

⁶ Pour plus d'informations sur les Centres allemands de recherche en santé :

- "Centres nationaux de recherche en santé : annonce des quatre derniers centres", note du SST de Berlin – avril 2011 - http://www.science-allemande.fr/fr/wp-content/uploads/2010/12/11-035_Site_centres-allemands-recherche-sante.pdf

- "Sites et budgets des nouveaux centres allemands de recherches en santé" – BE Allemagne 523 – 20/04/2011 - <http://www.science-allemande.fr/fr/actualites/biologie-medecine-sante/medecine/sites-et-budgets-des-nouveaux-centres-allemands-de-recherches-en-sante/>

- "Lancement de l'appel d'offre pour les 4 prochains centres allemands de recherche en santé" - BE Allemagne 484 - 27/05/2010 - <http://www.bulletins-electroniques.com/actualites/063/63460.htm>

- "Evolution de la composition des quatre prochains centres allemands de recherche en santé" - BE Allemagne 505 - 17/11/2010 - <http://www.bulletins-electroniques.com/actualites/065/65117.htm>

de ces réseaux. La Helmholtz devrait disposer pour cela d'une enveloppe totale de 1,6 Mds€ sur 10 ans, financée à 90% par le BMBF et à 10% par les Länder concernés. L'objectif est de développer la recherche biomédicale de façon stratégique et structurée et ce, sur le long terme.

Le principe des centres nationaux de recherche en santé repose sur la mise en réseau, autour d'un institut Helmholtz coordinateur, de 5 à 8 sites géographiques regroupant des organismes de recherche spécialistes du domaine des DZG. L'objectif de ces nouvelles structures en réseau est de favoriser les interactions entre les principaux acteurs et de faire émerger de nouveaux diagnostics, de nouvelles thérapies, de nouveaux médicaments. Ces structures ont également pour but d'assurer une plus grande visibilité internationale à la recherche allemande sur les pathologies retenues.

- Le Centre allemand pour les **maladies neurodégénératives**⁷ (DZNE), basé à Bonn, a vu le jour en 2009. Sa mise en place s'est élevée à 36,2 M€ en 2009 et 46,5 M€ en 2010. Son budget annuel sera en moyenne de 66 M€ sur les dix ans. Il s'agit du seul DZG qui possèdera, en plus du réseau virtuel, un nouveau bâtiment dédié.
- Le Centre allemand de recherche sur le **diabète**⁸ (DZD), coordonné par le centre Helmholtz de Munich (HMGU), a été inauguré le 9 novembre 2010. Les budgets attribués à ce centre étaient de 4,8 M€ en 2009 et de 8 M€ en 2010, mais devraient augmenter pour atteindre 33 M€.
- Le Centre allemand de recherche en **pneumologie**⁹ (DZL) a été inauguré en octobre 2011 et est coordonné par le HMGU de Munich. Un échelonnement prévoit une évolution du budget, de 3 M€ pour 2011 à 25 M€ pour 2015.
- Le Centre Max Delbrück de Berlin-Buch s'est vu confier la coordination du Centre national de recherche pour les **maladies cardio-vasculaires**¹⁰ (DZHK), inauguré le 12 décembre 2011. Il sera financé à hauteur de 80 M€ pour les cinq prochaines années.
- Le Centre allemand de recherche sur le cancer (DKFZ) de Heidelberg coordonne le Consortium allemand de **recherche translationnelle sur le cancer**¹¹ (DKTK), présenté officiellement par le BMBF en juin 2011. Son budget annuel, initialement de 5 M€, augmentera progressivement pour atteindre 30 M€ à partir de 2014.
- Le Centre Helmholtz de recherche en infectiologie de Brunswick sera responsable de la coordination du Centre allemand de recherche en **infectiologie** (DZIF).

⁷ Pour plus d'informations sur le DZNE :

- Site internet du DZNE (en anglais) : <http://www.dzne.de/en/home.html>

- "Inauguration du Centre allemand sur les maladies neuro-dégénératives" – BE Allemagne 442 – 26/06/2009 - <http://www.bulletins-electroniques.com/actualites/059/59657.htm>

⁸ Pour plus d'informations sur le DZD :

- Site internet du DZD (seulement en allemand) : <http://www.dzd-ev.de/>

- "Mise en réseau des centres d'expertise sur le diabète dans le cadre d'un centre national" – BE Allemagne 460 – 19/11/2009 - <http://www.bulletins-electroniques.com/actualites/061/61279.htm>

⁹ "Centre allemand de recherche en pneumologie : premier bilan", note du SST de Berlin – avril 2012 - <http://www.science-allemande.fr/fr/wp-content/uploads/2012/04/noteclaire23.pdf>

¹⁰ "Inauguration du Centre allemand de recherche pour les maladies cardio-vasculaires à Berlin" - BE Allemagne 553 – 22/12/2011 - <http://www.science-allemande.fr/fr/actualites/biologie-medecine-sante/medecine/inauguration-du-centre-allemand-de-recherche-pour-les-maladies-cardio-vasculaires-a-berlin/>

¹¹ Site internet du DKTK (en allemand) : <http://www.dkfz.de/de/dkfk/index.html>

La sélection des centres a été effectuée par un comité d'experts internationaux qui les a évalués sur des critères de performance (excellence scientifique du concept, force d'innovation, intégration de la recherche clinique, structures de management, gouvernance...) et sur le développement envisagé dans une vision à long terme. Les centres sont accompagnés par des conseils scientifiques durant le processus de création et pendant leurs activités. Des évaluations sont réalisées régulièrement, permettant d'ajouter ou de retirer certains centres du réseau. Le coordinateur devrait en revanche rester le même.

Les DZG illustrent la faisabilité de l'interconnexion entre la recherche, les soins, et l'enseignement, un enjeu structurel fort de la santé. La formation en médecine devrait donc donner plus de place à la recherche, notamment à la R&D industrielle, pour stimuler l'échange entre médecins et chercheurs et faciliter les partenariats public-privé. En ce qui concerne la mise en place de la réforme, les CHU sélectionnés ont la responsabilité d'un partage équitable du temps des médecins entre recherche, soins, et enseignement, pour que la recherche ne soit pas reléguée au temps libre.

Outre les centres allemands de recherche en santé, d'autres structures sont dédiés à la réorganisation stratégique du paysage allemand de la recherche et de la formation en santé : les centres intégrés de recherche et de soin¹² (Integrierte Forschungs- und Behandlungszentren – IFB), les centres d'études cliniques (klinische Studienzentren), les centres translationnels de médecine régénérative (Translationszentren für Regenerative Medizin), les Nachwuchsforschungsgruppen (groupes de recherche dirigés par de jeunes scientifiques)... Un financement sur projet lié à des maladies sera aussi assuré par le Gouvernement pour compléter le panel de la recherche effectuée dans les centres (voir section 3.).

b. Un enjeu de recherche : la médecine personnalisée¹³.

La médecine individualisée constitue un autre des champs d'action adoptés dans le cadre de cette stratégie. L'adaptation des thérapies à des groupes de patients aux caractéristiques génétiques, biologiques (âge, sexe...), environnementales (pesticides, agents pathogènes...) et comportementales (nourriture, activité physique, modes de vie...) similaires permettrait en effet de diminuer les effets secondaires et d'augmenter l'efficacité des médicaments. Le Gouvernement prévoit de soutenir le développement de thérapies et de dispositifs de diagnostic dans ce domaine.

Le Gouvernement souhaite améliorer le processus d'innovation - de la recherche fondamentale à la mise sur le marché en passant par la recherche préclinique et clinique - en facilitant le passage entre ses différentes étapes. Pour cela, un nouvel instrument de financement sous la forme d'un "**Concept de financement : médecine personnalisée**" sera développé : il soutiendra des partenariats stratégiques entre scientifiques, industriels et utilisateurs, correspondants aux différentes étapes de la chaîne d'innovation (recherche fondamentale en sciences de la vie, recherche préclinique et clinique (phases I/II, III puis IV), recherche sur le système de santé et en économie de la santé).

Une autre priorité du Gouvernement est la recherche sur les maladies rares ainsi que sur des aspects de maladies spécifiques à des groupes de population (hommes/femmes,

¹² "Centres intégrés de recherche, de soins et d'enseignement à vocation internationale IFB", note du SST de Berlin – septembre 2010 - http://www.science-allemande.fr/fr/wp-content/uploads/2011/02/10-088_Diff_IFB.pdf

¹³ Lire aussi le rapport du SST de Berlin : "La médecine personnalisée en Allemagne" – mai 2012 - http://www.science-allemande.fr/fr/wp-content/uploads/2012/05/12-023_Rapport_MedecinePersonalis%C3%A9e.pdf

immigrés, enfants...) dont l'étude et l'implémentation suivent une logique proche de celle de la médecine personnalisée, ou, du moins, stratifiée.

A chaque étape de la chaîne d'innovation correspondent différentes initiatives :

- **La recherche fondamentale en sciences de la vie** permet de mieux comprendre l'organisme de manière à pouvoir prévoir son comportement en réponse à une maladie ou un traitement et lui administrer les meilleurs soins. Sont soutenues :
 - La recherche génomique médicale permettant d'identifier les gènes impliqués dans des maladies : financement à travers le Réseau national de recherche génomique¹⁴ (NGFN), par l'initiative de financement "Génomique médicale des infections"¹⁵ mais aussi par la participation à des projets internationaux (International Human Epigenome Consortium¹⁶ (IHEC), ERA-Net...).
 - La biologie des systèmes pour prévoir le comportement des systèmes biologiques complexes¹⁷. Un concours d'innovation¹⁸ ("e:Bio – Innovationswettbewerb Systembiologie") a été lancé le 21 janvier 2011.
 - Les neurosciences computationnelles pour mieux comprendre et analyser le fonctionnement du cerveau. Il s'agit d'un domaine interdisciplinaire faisant intervenir la neurobiologie, la recherche en cognition, la biologie des systèmes et les technologies de l'information, dont le Réseau Bernstein de neurosciences computationnelles¹⁹ est le représentant en Allemagne.

¹⁴ Les priorités du NGFN sont la recherche de causes génétiques pour des maladies répandues (système nerveux, cancers, infections, inflammations, maladies cardiovasculaires et métaboliques, maladies liées à des facteurs environnementaux), le développement de méthodes de diagnostic et de traitement et l'analyse de l'efficacité des traitements selon les patients. Il est divisé en deux champs d'action NGFN-Plus pour la recherche fondamentale et NGFN-Transfert pour le transfert des connaissances aux entreprises. Site internet du NGFN (en anglais) : <http://www.ngfn.de/en/start.html>

¹⁵ L'initiative du BMBF "Génomique médicale des infections" consiste en onze groupements de chercheurs spécialisés en génomique des microorganismes pathogènes. Les projets entrepris ont pour objectif commun la compréhension de l'interaction complexe existant entre le microorganisme et l'hôte humain dans le but de développer des méthodes de prévention, diagnostic et thérapie des maladies infectieuses. Site internet de l'initiative (en anglais) : <http://www.medizinische-infektionsgenomik.de/en/>

¹⁶ L'IHEC est une association chargée de coordonner les travaux de décodage et d'analyse de l'épigénome humain dans le monde. Son objectif est de maximiser l'efficacité des recherches destinées à comprendre, traiter et prévenir les maladies. L'IHEC a été fondé par des scientifiques et agences de financement de la recherche en tant que pendant du "Human genome project" pour l'épigénome.

¹⁷ Lire aussi le rapport du SST de Berlin : "La biologie des systèmes en Allemagne" – mars 2011 - http://www.science-allemande.fr/fr/wp-content/uploads/2012/05/12-023_Rapport_MedecinePersonalis%C3%A9e.pdf

¹⁸ Le concours "e:Bio" comprend quatre modules : "Ideenwettbewerb national" (concours national d'idées) pour le soutien à de nouveaux projets de recherche innovants, "Transfer" (transfert) pour le développement de connaissances issues de la recherche fondamentale en applications, "Nachwuchs" (jeunes) pour le financement de groupes de recherche menés par de jeunes scientifiques (Nachwuchsgruppen), et "Ideenwettbewerb international" (concours d'idées international) pour la création de plateformes de coopération internationale. Le module I était ouvert aux candidatures jusqu'au 2 mai 2011. Les modules II et III proposent trois phases de dépôt de candidatures se terminant les 2 novembre 2011, 2012 et 2013. L'appel d'offre du module IV n'a pas encore été publié. Cette initiative fait également partie du Programme cadre en bioéconomie du Gouvernement allemand : "La stratégie allemande pour le développement de la bio-économie", note du SST de Berlin – août 2011 - <http://www.science-allemande.fr/fr/wp-content/uploads/2011/08/Note-generale-bioeconomie-en-allemande.pdf>

¹⁹ Le Réseau Bernstein de neurosciences computationnelles a été créé en 2004 dans le but de connecter les capacités et connaissances régionales en neurosciences computationnelles et de faire émerger ce domaine en Allemagne. Son objectif est d'approfondir la compréhension du système nerveux, de favoriser les applications technologiques et d'encourager la formation dans cette spécialité. Il est principalement constitué de 6 Centres Bernstein, complétés par des collaborateurs, groupes partenaires et équipes de jeunes scientifiques bénéficiant du prix Bernstein. Il réunit des compétences interdisciplinaires : biologie, physique, biomédical, bioinformatique... Site internet du réseau Bernstein : <http://www.nncn.de/>
Plus d'informations sur les centres Bernstein : "L'Allemagne investit 43 millions d'euros dans le réseau Bernstein de neurosciences computationnelles" – BE Allemagne 493 – 26/08/2010 - <http://www.bulletins-electroniques.com/actualites/064/64245.htm>

- La recherche sur les cellules souches pour une meilleure compréhension de leurs propriétés et de leur processus de développement, le but étant de les utiliser en médecine régénérative et comme modèle cellulaire pour tester des thérapies en ne faisant pas appel à l'expérimentation animale.
- La **recherche préclinique** permet de tester les thérapies développées sur des animaux ou systèmes biologiques artificiels dans le but de les améliorer. Dans le cadre de la médecine personnalisée, des thérapies alternatives doivent être recherchées ainsi que des méthodes de diagnostic permettant d'aiguiller les patients vers la thérapie adaptée. La priorité est donc donnée à la recherche de combinaisons diagnostic-thérapie qui pourront mener à l'individualisation des concepts de traitement.
- La **recherche clinique** est associée à des investissements scientifiques et financiers importants pour assurer la sécurité des patients. Pour soutenir cette étape clé de l'innovation, le BMBF a mis en place des centres de coordination des études cliniques (Koordinierungszentren für klinische Studien), des "centres d'études" (Studienzentren) et des réseaux de compétence (Kompetenznetzen). Le BMBF et la DFG subventionnent de plus des essais cliniques multicentriques non-commerciaux.
- La chaîne d'innovation peut être accélérée par la synergie entre les scientifiques, les cliniques, les entreprises de biotechnologie et pharmaceutiques et, dans la mesure du possible, les autorités de réglementation. Le Gouvernement veut donc financer des **partenariats stratégiques de translation en médecine personnalisée**.
- Les **maladies rares** sont définies en Europe comme touchant moins d'une personne sur 2000. Avec le développement de la médecine personnalisée, les groupes de patients concernés par un médicament pour une maladie seront de plus en plus réduits et les processus de développement de médicaments pour les maladies rares ou non seront de plus en plus proches. Dans le cadre de la Fédération nationale d'action pour les personnes atteintes de maladies rares²⁰ (NAMSE), établie par le Ministère fédéral de la santé (BMG), le BMBF, et Achse e.V.²¹, une recherche coopérative et une mise en réseau de la science et de la clinique doivent être soutenues. La mutualisation des capacités nationales n'étant souvent pas suffisante pour combattre ces maladies rares, des projets d'envergure européenne et internationale doivent également être encouragés.

c. Un enjeu d'avenir : la recherche en prévention et nutrition.

Connaître l'influence de l'alimentation, de l'exercice, des habitudes de vie et de l'environnement (particules fines, matériaux allergènes...) sur l'activité des gènes (épigénétique) ouvre de nouvelles possibilités pour mieux comprendre et prévenir l'apparition des grandes pandémies actuelles, telles que le diabète ou les maladies cardio-vasculaires²². Il y a encore seulement quelques années, l'efficacité des mesures de prévention n'étaient pas prouvées scientifiquement avant leur mise en application. Il est désormais nécessaire de

²⁰ Créé en 2010, NAMSE est une commission de coordination et de communication ayant pour objectif une meilleure prise en charge des patients atteints de maladies rares. Elle a notamment mis en place quatre groupes de travail chargés d'établir un plan d'action national pour les maladies rares. Site internet de NAMSE (en allemand) : <http://www.namse.de/>

²¹ Achse (Alliance pour les maladies chroniques rares) est l'association allemande des patients atteints de maladies rares. Site internet (en allemand) : <http://www.achse-online.de/>

²² Lire le rapport du SST de Berlin - « La recherche sur l'obésité en Allemagne ». août 2010. http://www.science-allemande.fr/fr/wp-content/uploads/2011/02/10-084_Diff_Recherche_Obesite.pdf

comprendre la manière dont elles fonctionnent à travers des études cliniques et de population. Trois axes se distinguent au sein de la prévention :

- Au cœur de la **prévention primaire** se trouve l'exercice physique, la nutrition et la gestion du stress.
- La **prévention secondaire** a pour but de dépister les maladies le plus tôt possible. Des enjeux éthiques sont liés à ce type de prévention (prédiction de maladies graves incurables, faux positifs, traitements superflus...)
- La **prévention tertiaire** tente d'éviter les rechutes, les complications et/ou les maladies associées.

Sous le label de "**Stratégie de prévention nationale**", le BMBF développe un plan d'action qui renforcera le soutien à toutes les initiatives pertinentes de recherche en prévention et nutrition - de l'épigénétique à l'épidémiologie - attachées à l'interdisciplinarité. La nutrition et les maladies qui y sont liées (surpoids, obésité, diabète...) sont une des priorités de ce champ, tout comme la recherche sur les vaccins et sur les allergies.

- La **recherche en épigénétique concernant la prévention et la nutrition** doit viser à expliquer quels éléments de l'environnement entraînent quelles modulations épigénétiques et quelles conséquences pour la santé humaine. Les projets de recherche sur ce thème seront potentiellement liés à ceux de la médecine personnalisée.
- La **recherche sur les avantages des mesures de prévention** a déjà fait ressortir que ces dernières étaient efficaces uniquement si elles étaient associées à un groupe de personnes précis correspondant à un moyen de communication adapté (médecin traitant, journaux, internet...). La recherche dans ce domaine doit être systématisée, le nombre d'études doit augmenter et les thématiques doivent être diversifiées. L'efficacité, l'efficience et les effets indésirables des mesures de prévention primaires, secondaires et tertiaires doivent être plus étudiés, en particulier leurs conséquences à long terme. Le développement de nouveaux concepts de prévention basés sur des résultats scientifiques est un enjeu important.
- La **recherche épidémiologique** doit être consolidée par des mesures de structuration telles que la création de chaires spécifiquement dédiées à l'épidémiologie pour, d'une part, pratiquer une recherche d'excellence et, d'autre part, former de jeunes scientifiques. La création de groupes de jeunes chercheurs est également nécessaire. Une cohorte nationale de population, la Cohorte Nationale Allemande²³ (CNA) sera aussi créée avec pour thème "Etude allemande pour la santé et la prévention". Elle étudiera 200.000 sujets ayant entre 20 et 70 ans sur un laps de temps étendu pour déterminer l'influence des gènes, des comportements, de la nutrition, de l'activité physique et de l'environnement sur l'apparition des maladies.
- La **recherche en nutrition** doit désormais s'attaquer aux maladies liées à l'alimentation, notamment en développant des produits et services innovants bénéfiques pour la santé adaptés aux besoins et exigences des consommateurs. La recherche et le développement en science et en économie doivent être renforcés, notamment en termes de compétitivité internationale. La capacité d'innovation de l'industrie alimentaire et des jeunes chercheurs doit être soutenue. L'Allemagne participe par ailleurs de manière active à la planification des programmes de

²³ Les responsables de la mise en place de la Cohorte nationale allemande travaillent d'ores et déjà avec ceux de la cohorte française équivalente, CONSTANCES : "Résultats du groupe de travail "Cohortes" du quatrième forum franco-allemand de la recherche.", note du SST de Berlin – novembre 2011 - http://www.science-allemande.fr/fr/wp-content/uploads/2012/01/Dossier-cohortes-janv-2012_Cohortes.pdf

recherche européens (Joint Programming) dans ce domaine et entend ainsi renforcer son implication au niveau européen.

- La **recherche en santé liée à l'environnement** permettra, à long terme, de réduire les coûts de santé. Des données doivent être récoltées quant à l'état de santé actuel de la population, de manière à estimer l'influence de l'environnement sur les maladies (Environmental Burden of Disease, EBD) et à contrôler l'effet des mesures engagées. Il s'agit pour cela de continuer les enquêtes environnementales ("Umweltsurveys"²⁴), la mise en place de cohortes de nouveaux-nés et le développement de l'initiative européenne "Human-Biomonitoring"²⁵. La recherche sur les particules fines et ultrafines (<100 nanomètres) doit aussi être une priorité (cf. Plan d'action Nanotechnologie 2015²⁶ du BMBF).
- Concernant le **développement de vaccins**, l'Allemagne veut prendre ses responsabilités vis-à-vis des pays touchés par les maladies tropicales et s'implique donc au niveau européen dans des partenariats avec l'Afrique. La collaboration entre la science et l'économie doit être renforcée pour obtenir, en plus des connaissances fondamentales, le développement de vaccins et ainsi permettre leur exploitation économique.

d. Un enjeu organisationnel : l'optimisation du système de santé.

Ce champ d'action comprend la bonne distribution des services de soin sur le territoire, le fonctionnement de l'assurance maladie, la mesure de l'utilité des nouveaux diagnostics, traitements et équipements, les problématiques d'économie de la santé...

Permettre à chaque individu d'avoir accès aux thérapies les plus performantes et les plus sûres possible reste d'une importance centrale. Dans le même temps, la nécessité de limiter les coûts du système de santé augmente ; les soins médicaux doivent donc être conciliés avec une réflexion économique. La recherche doit mener à de meilleures stratégies concernant l'aménagement, l'organisation et le financement de la santé publique tout en améliorant la qualité, la sécurité, l'utilité et de la durabilité des soins médicaux. Il s'agit d'une thématique interdisciplinaire (économie, droit, soins, médecine...) que le BMBF voudrait mettre en place pour répondre aux questions suivantes : comment l'accès aux soins aux niveaux local, régional et national, peut-il être amélioré en se basant sur les expériences de terrain ? Comment les interactions entre les différentes structures du système de santé peuvent-elles être renforcées ? Comment est-il possible de transférer les bonnes pratiques d'autres pays dans le système allemand ?

Le Gouvernement soutient l'instauration d'une recherche allemande performante sur le système de soin et l'économie de la santé tout en plaçant la sécurité des patients au centre de ses préoccupations. Ainsi, il soutient l'établissement de structures de recherche et

²⁴ Les "Umweltsurveys" sont des études représentatives de population destinées à déterminer l'exposition de la population allemande aux contaminants environnementaux. Elles sont menées par l'Agence fédérale de l'environnement (UBA). Site internet correspondant (en anglais) : <http://www.umweltbundesamt.de/gesundheit-e/survey/index.htm>

²⁵ A travers cette initiative, la Commission européenne a souhaité développer une approche cohérente de la bio-surveillance humaine en Europe. Il s'agit de surveiller l'exposition environnementale, les maladies, les susceptibilités génétiques et leurs relations potentielles grâce à des biomarqueurs. L'objectif final est d'encourager les politiques environnementales et de santé publique. Le Consortium organisateur est coordonné par le scientifique allemand Reinhard Joas. Site internet de Human-Biomonitoring (en anglais) : <http://www.eu-humanbiomonitoring.org/>

²⁶ Le BMBF a publié en 2011 son Plan d'action nanotechnologies 2015 qui suit le Plan d'action 2010. Il donne les orientations souhaitées par le gouvernement concernant la recherche sur les nanotechnologies. Lire note du SST de Berlin « le Plan d'action nanotechnologies 2015 » - janvier 2011. http://www.science-allemande.fr/fr/wp-content/uploads/2010/12/11-008_Strategie_Nanotech_2015.pdf

la réalisation d'études d'évaluation de l'utilité au quotidien de procédures médicales établies ou nouvelles. Il encourage également la réalisation d'études d'optimisation des procédures de pratique des soins et l'éducation des jeunes générations.

- Des **études sur le système de santé** doivent être menées de manière à le perfectionner. Les frontières entre traitements médicaux ponctuels, soins continus et rééducation, prises en charge stationnaires et ambulatoires, traitements médicaux et paramédicaux font par exemple obstacle à un parcours thérapeutique continu et coordonné, et ce, principalement pour les patients âgés ou atteints de maladies chroniques de plus en plus nombreux en Allemagne. Des concepts intégratifs sont déjà mis en place tels que les centres de soins médicaux (medizinischer Versorgungszentren) ou les programmes de gestion intégrée de maladie (Disease-Management) et doivent être évalués scientifiquement, concernant des aspects divers tels que le déroulement de la prise en charge, la durabilité ou les interactions entre les acteurs. Les études doivent être financées dans des domaines précis (recherche sur les soins, la médecine palliative ou la rééducation,...) mais aussi de manière intersectorielle. Les évaluations visant à la sécurisation des thérapies font également partie de l'optimisation du système de santé car les effets secondaires mènent à une augmentation de la morbidité et de la mortalité qui pourrait être évitée.
- Des **centres de recherche en économie de la santé** doivent être réaménagés ou créés pour rassembler les groupes de recherche de haut-niveau, rares et éparses. L'objectif est de développer une recherche en économie de la santé qualifiée, interdisciplinaire, visible et reconnue. La structuration de ce domaine est indispensable pour que les questions relatives à l'économie de la santé soient traitées précocement dans le cadre du développement de nouveaux médicaments.
- La discipline étant récente en Allemagne, des **carrières attractives pour les jeunes chercheurs** doivent être instaurées afin que le domaine acquière une visibilité internationale.
- Les études conduites dans ce domaine exigent des compétences méthodologiques et la coopération de différentes disciplines scientifiques ainsi qu'un travail commun entre scientifiques et acteurs de la santé publique. L'établissement de **structures de coordination de la recherche** et de mise en valeur du potentiel des différents sites sera subventionné.

e. Un enjeu pour l'innovation : le soutien à la recherche industrielle.

L'industrie de la santé englobe, aux côtés de l'industrie du médicament, des biotechnologies et des technologies médicales, les prestataires de services médicaux qui devraient se développer avec l'émergence de la télémédecine. L'industrie de la santé est l'une des plus importantes en Allemagne, et devrait atteindre 1 million d'employés en 2020. Elle prend une place d'autant plus prédominante dans ce programme qu'elle est basée sur l'innovation. Elle est, de plus, fortement interdépendante d'autres industries, qui pourront, elles aussi, profiter de ses pics d'innovation. L'industrie de la santé est, comme les autres en Allemagne, composée de nombreuses PME innovantes, ceci rajoutant un enjeu organisationnel pour la mise en place de mesures de financement.

Le Gouvernement veut contribuer à augmenter la force d'innovation de l'industrie de la santé. Pour cela, de nouveaux moyens de transfert de la connaissance et des technologies doivent être testés pour faciliter le processus d'innovation. Le cadre juridique doit de surcroît être adapté, pour donner à l'Allemagne un financement de l'innovation compétitif au niveau international, pour favoriser la création de nouvelles entreprises

innovantes, pour la normalisation et la standardisation des produits et services et pour renforcer la protection de la propriété intellectuelle. Le manque d'information sur les procédures réglementaires d'évaluation des produits de santé et d'autorisation de mise sur le marché jouant souvent un rôle dans le ralentissement du processus d'innovation, des centres cliniques d'innovation (Klinische Innovationszentren) devraient voir le jour pour accompagner ces initiatives.

Les entreprises investies dans la recherche doivent être intégrées de façon ciblée aux réseaux de recherche translationnelle. Des partenariats stratégiques doivent être soutenus tout au long de la chaîne d'innovation, de manière à mettre en relation tous les acteurs pertinents autour d'un thème commun. Les acteurs de la recherche en santé devraient ainsi pouvoir faire en sorte que leurs résultats – non seulement en phase clinique tardive, mais aussi au niveau fondamental – aient une véritable utilité économique. Les besoins des patients devront également prendre une place centrale dans les critères de réussite tout au long du processus d'innovation.

- La **stratégie de recherche pour l'industrie de la santé** ne peut atteindre ces objectifs que si tous les ministères fédéraux concernés travaillent de concert : Ministère de la santé (BMG), Ministère de l'économie (BMWi), Ministère de l'alimentation, l'agriculture et la protection des consommateurs (BMELV), Ministère de la famille, des personnes âgées, des femmes et des jeunes (BMFSJ), Ministère du travail et des affaires sociales (BMAS). Cette politique est menée dans le cadre de la Stratégie High Tech²⁷ du Gouvernement et a trois principaux objectifs : consolider le potentiel de croissance de l'industrie de la santé, renforcer l'implantation et la création d'entreprises de santé et soutenir la création de nouveaux emplois hautement qualifiés en Allemagne.
- La **recherche de nouvelles approches pharmacologiques, en médecine régénérative, dans le développement de médicaments et de méthodes de diagnostic et de production innovantes** doit être soutenue à travers de nombreuses initiatives du BMBF visant à rapprocher la science et l'industrie : soutien à la mise en place de partenariats stratégiques permettant d'accélérer la translation, promotion des PME et de la création d'entreprises²⁸...
- La **technologie médicale** est soutenue à travers le "Plan d'action Technologie médicale"²⁹ du BMBF dont l'objectif est de réduire la durée existant entre les résultats de recherche innovants et l'entrée des applications cliniques sur le marché. Des centres cliniques d'innovation (Klinische Innovationszentren) dédiés à la technologie médicale doivent également être créés ainsi que des partenariats stratégiques dans les domaines d'avenir de la technologie médicale.

²⁷ L'objectif de ce cadre stratégique en faveur de la recherche innovante est de poursuivre la mobilisation de tous les acteurs de la recherche allemande, publics comme privés, autour de thématiques stratégiques pour favoriser la mise au point de produits innovants et maintenir la compétitivité allemande au niveau mondial. Pour plus d'informations : "Présentation de la Stratégie High Tech 2020 du gouvernement allemand", note du SST de Berlin – juillet 2012 - <http://www.science-allemande.fr/fr/wp-content/uploads/2010/12/10-077-Hightech-Strategie-2020.pdf>

²⁸ Lire la note du SST de Berlin - « Go-Bio, programme de maturation dans le domaine des biotechnologies » - janvier 2011. <http://www.science-allemande.fr/fr/wp-content/uploads/2011/02/GO-Bio-pour-le-site1.pdf>

²⁹ "Nouvelle stratégie pour les technologies médicales", BE Allemagne 533 – 08/07/2011 - <http://www.science-allemande.fr/fr/actualites/biologie-medecine-sante/medecine/politique-de-la-recherche-nouvelle-strategie-pour-les-technologies-medicales/>

"Nouvelle étape pour la stratégie d'innovation des technologies médicales du gouvernement allemand" – 28/10/2011 - <http://www.science-allemande.fr/fr/actualites/politique-de-la-recherche-innovation/nouvelle-etape-pour-la-strategie-d-innovation-des-technologies-medicales-du-gouvernement-allemand/>

- **Télémédecine et télématique santé** sont promues dans le cadre de l'"eHealth-Initiative"³⁰ du BMG conçue dans le cadre de l'IT-Gipfel 2010, le Sommet national sur les TIC³¹. Celle-ci doit coordonner tous les acteurs du domaine et poursuit l'objectif de l'utilisation du télé-monitoring (surveillance des patients à distance) et de la télémédecine pour le plus grand nombre de personnes. Elle vise également à surmonter les freins existants à l'implémentation des applications de l'e-santé dans la prise en charge routinière. L'objectif du Gouvernement est principalement de combler les déserts médicaux – notamment pour les soins spécialisés – grâce à une prise en charge assistée à distance.
- A l'**interface de la recherche en service et de la recherche en santé** se trouve la conception de solutions informatiques, logistiques, ou de management destinées, par exemple, à la prestation de services de télémédecine ou à l'exploitation des potentiels du dossier-patient électronique pour l'amélioration du système de santé. Là encore, la translation entre recherche et application doit être améliorée. Pour promouvoir ces interactions, le BMBF organise depuis 2008 le concours "Gesundheitsregionen der Zukunft" (Régions santé du futur) : des acteurs de l'industrie de la santé sont par ce biais mis en réseau pour développer des innovations prometteuses. Les projets menés lors de ce concours montrent comment les acteurs de ce secteur peuvent associer des produits innovants avec des procédures d'approvisionnement ou des services nouveaux ou préexistants (produits hybrides).

f. Un enjeu mondial : le soutien à la recherche dans le cadre de coopérations internationales.

Le Gouvernement fédéral considère les collaborations européennes et internationales comme indispensables à une recherche en santé innovante et de qualité. Celles-ci permettent en effet de développer des synergies bénéfiques au progrès médical. Des infrastructures, du personnel et du matériel de recherche sont ainsi mis en commun et utilisés de façon transnationale pour développer ce potentiel de coopération. C'est ce qu'encourage notamment le Forum stratégique européen pour les infrastructures de recherche³² (ESFRI) créé en 2002, qui est chargé d'identifier les besoins en infrastructures au niveau européen et d'initier l'établissement ou le renforcement d'équipements communs. Le Gouvernement souligne également l'importance du Programme cadre européen, des programme ERA-Net et des Joint Programming Initiative (JPI) pour relever les grands enjeux de société.

D'autre part, la recherche en santé correspond aussi à une responsabilité au niveau mondial, notamment envers les pays en développement. Une attention particulière est donc donnée aux maladies négligées et dues à la pauvreté en coopération avec les pays en voie de développement. Des candidats médicaments ont vu le jour ces dernières années mais demandent encore un soutien massif pour dépasser les tests cliniques. Les pays d'Europe de l'Est doivent également être soutenus dans leur combat contre les maladies infectieuses, notamment VIH/SIDA et tuberculose.

³⁰ Annonce de la création de l'eHealth-Initiative par le BMG (en allemand) : <http://www.bmg.bund.de/ministerium/presse/pressemitteilungen/2010-04/ausbau-der-telemedizin.html>

³¹ Lire la note du SST de Berlin. "Le 5ème sommet national des TIC (IT-Gipfel) : présentation, résumé, mesures concrètes" – décembre 2012 - <http://www.science-allemande.fr/fr/actualites/technologies-de-linformation-et-de-la-communication-tic/internet/le-5eme-sommet-national-des-tic-it-gipfel-presentation-resume-mesures-concretes/>

³² Site internet d'ESFRI (en anglais) : http://ec.europa.eu/research/infrastructures/index_en.cfm?pg=esfri

Au niveau européen, comme mondial, les coopérations scientifiques de l'Allemagne portent en priorité sur les maladies neurologiques et liées au vieillissement, les maladies infectieuses, rares, négligées et liées à la pauvreté, la recherche en génomique et la biologie des systèmes médicale. Le BMG soutient également la coopération européenne dans le domaine de la télémédecine en santé à travers l'"eHealth-Governance-Initiative"³³ créée spécialement pour mettre au point un service d'e-santé transfrontalier en Europe.

- Concernant les **infrastructures européennes**, le BMBF représente les intérêts de l'Allemagne au sein d'ESFRI. Dans ce cadre, les initiatives qui se concrétisent actuellement sont INFRAFRONTIER³⁴ (pour le développement et l'analyse de modèles animaux), BBMRI³⁵ (pour la coordination des biobanques) et ECRIN³⁶ (pour la réalisation d'essais cliniques au niveau européen).
- Participation allemande aux **ERA-Net** (thématique santé)³⁷

Titre	Thème	Participation de la France
E-Rare	Maladies rares	Oui
Neuron Neurowissenschaften/	Neuroscience / Maladies neurologiques et psychiatriques	Oui
ERASysBio	Biologie des systèmes	Oui
ERASysBio Plus	Biologie des systèmes	Oui
HIVERA	VIH/SIDA	Oui
PathoGenoMics Genom- und Postgenomforschung	Recherche en génomique et post-génomique des organismes pathologiques	Oui
TRANSCAN	Recherche translationnelle en cancérologie	Oui
ERA ENVHEALTH	Environnement et santé	Oui
OMICS for Personalized Medicine (en préparation, titre provisoire)	Utilisation des résultats des technologies -omics pour le développement de concepts innovants pour la prédiction, la prévention, le diagnostic, la thérapie et la personnalisation de la médecine moderne	Oui
EMIDA	Nouvelles maladies infectieuses importantes des animaux	Oui
EuroTransBio (ETB)	Soutien aux PME de la biotechnologie	Non

- Participation allemande aux **JPI** (thématique santé)

³³ Site internet de la commission européenne sur l'eHealth-Governance-Initiative (en anglais) : http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/policy/ehealth_governance_initiative/index_en.htm

³⁴ Site internet d'INFRAFRONTIER (en anglais) : <http://www.infrafrontier.eu/>

³⁵ BBMRI : Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure. Site internet du BBMRI (en anglais) : <http://www.bbmri.eu/>

³⁶ ECRIN : European Clinical Research Infrastructures Network. Site internet d'ECRIN (en anglais) : <http://www.ecrin.org/>

³⁷ Remarque : EMIDA et EuroTransBio ne font pas partie du programme cadre de recherche en santé du Gouvernement mais de son programme sur la bioéconomie (cf. "La stratégie allemande pour le développement de la bio-économie.", note du SST de Berlin – août 2011 - <http://www.science-allemande.fr/fr/wp-content/uploads/2011/08/Note-generale-bioeconomie-en-allemande.pdf>)

Titre	Thème	Participation de la France
JPND	Maladies dégénératives	Oui
A Healthy Diet for a Healthy Life	Santé, nutrition et prévention des maladies liées à la nutrition	Oui
More Years, Better Lives	Potentiels et enjeux du changement démographique	Oui

- L'attention que porte le Gouvernement allemand aux **maladies négligées et liées à la pauvreté**³⁸ se traduit par diverses initiatives déjà en place, telles que le financement national de projets pour la recherche en infectiologie ou la participation au programme européen EDCTP³⁹ (European Developing Countries Clinical Trial Partnership) pour la réalisation d'essais cliniques contre le VIH/SIDA, la tuberculose et la malaria en Afrique. De nouveaux projets sont actuellement mis en place : soutien aux partenariats de développement de produits (PDP)⁴⁰, coopération dans le cadre du G8 ou G20 pour le renforcement du tissu de recherche africain...

3. Les instruments d'application du programme

a. Instruments de financement liés à une maladie

- Les **Centre allemands de recherche en santé (DZG)** (voir 2.a.).
- Les **réseaux de compétence en médecine (Kompetenznetze)**⁴¹
 - S'ils ont pour thématique celle de l'un des DZG, ils ont pour objectif de suivre les questions scientifiques non traitées dans ce centre et de proposer aux DZG de nouveaux partenaires.
 - S'ils ont pour sujet une maladie ciblée par aucun DZG, ils doivent mettre en réseau les groupes de recherche de toute l'Allemagne travaillant sur cette maladie.
- Les **groupements de recherche (Forschungsverbände)** sont subventionnés dans le cas où une mise en réseau des travaux concernant les différents aspects scientifiques d'une même maladie n'apparaîtrait pas nécessaire.

b. Instruments de financement structurels et des jeunes chercheurs

³⁸ "L'Allemagne soutient la recherche pour la santé des plus pauvres" – BE Allemagne 552 – 16/12/2011 - <http://www.science-allemande.fr/fr/actualites/politique-de-la-recherche-innovation/lallemagne-soutient-la-recherche-pour-la-sante-des-plus-pauvres/>

³⁹ Site internet de l'EDCTP : <http://www.edctp.org/>

⁴⁰ Les PDP sont des organisations internationales à but non-lucratif qui, en coopération avec des entreprises pharmaceutiques et des organismes de recherche, développent des médicaments, des vaccins et des méthodes de diagnostic pour le combat des maladies négligées.

⁴¹ En 1999, le BMBF créait les premiers réseaux de compétence en médecine (Kompetenznetze in der Medizin). Cette initiative était née alors de l'observation qu'il y avait certes de nombreux excellents instituts de recherche médicale en Allemagne, mais que ceux-ci ne coopéraient que très peu entre eux. Partant de cette constatation, les réseaux de compétence en médecine ont été créés dans l'objectif de multiplier les interactions entre instituts de recherche, et d'accélérer l'intégration des résultats d'études cliniques à l'offre de soins. Leur succès dépend donc également de la mise en réseau dite verticale, c'est-à-dire de l'intégration aux réseaux de cliniques, cabinets médicaux et associations de patients. Lire la note du SST de Berlin - « Les réseaux de compétence en santé en Allemagne ». juillet 2009. http://www.science-allemande.fr/fr/wp-content/uploads/2011/01/09-185_KompetenzNetzte-Medizin.pdf

- Les **Centres allemands de recherche en santé (DZG)** (voir 2.a.)
- Les Centres intégrés de recherche et de soins (integrierten Forschungs- und Behandlungszentren - IFB⁴²) ont conduit à un remaniement de la structure traditionnelle de certains CHU. Ils favorisent l'orientation de la recherche vers les patients et la médecine translationnelle, et permettent aux jeunes scientifiques d'être plus tôt à l'interface entre recherche et médecine tout en leur procurant une indépendance financière.
- Les Centre d'études cliniques⁴³ (klinische Studienzentren) universitaires sont des infrastructures importantes pour la coordination de la recherche clinique non commerciale basée sur les patients et pour la formation des jeunes scientifiques à la recherche clinique.
- Dans les domaines liés à la politique de la recherche ou de santé (restructuration du système de santé, économie de la santé, nutrition, épidémiologie, maladies négligées...), les jeunes scientifiques devront être encouragés par la création ciblée de **Nachwuchsforschungsgruppen** (groupes de recherche dirigés par de jeunes scientifiques) et l'établissement de mesures structurelles telles que le financement de **nominations préférentielles**.

c. Instruments de financement pour l'innovation dans l'industrie de la santé

Le soutien à l'innovation de l'industrie de la santé viendra renforcer l'objectif central qui est la promotion de la recherche et de l'innovation en Allemagne. Pour chacun des formats de financement suivant, une participation financière des entreprises intéressées par les résultats des projets est attendue.

- Les **clusters régionaux** permettent de rassembler des acteurs géographiquement proches, actifs dans différents domaines de recherche et à différentes étapes de la chaîne d'innovation. Ces clusters peuvent se concentrer sur des aspects techniques, des étapes précises de la chaîne d'innovation ou sur le développement de nouveaux concepts de service dédiés au système de santé. C'est le cas des clusters de pointe (spitzencluster) où 4 sur 15 sont dédiés à une thématique santé⁴⁴

⁴² En labellisant des centres intégrés de recherche et de soins (IFB) qui se focalisent sur des pathologies spécifiques, le BMBF a pour objectif d'assurer à certaines universités médicales le développement de l'excellence et de la visibilité internationale de leur domaine d'expertise. Pour cela, la mission des IFB s'appuie sur les trois piliers – recherche, enseignement et soins. Le plan stratégique prévoit d'ouvrir au total 8 de ces IFB : Berlin (apoplexie), Hanovre (transplantation), Fribourg (immunodéficience chronique), Munich (vertige et troubles de l'équilibre), Iéna (septicémie), Wurtzbourg (insuffisance cardiaque), Mayence (thrombose), Leipzig (obésité). "Centres intégrés de recherche, de soins et d'enseignement à vocation internationale IFB", note du SST de Berlin – septembre 2010 - http://www.science-allemande.fr/wp-content/uploads/2011/02/10-088_Diff_IFB.pdf

⁴³ Les klinische Studienzentren sont des infrastructures durables pour la coordination de la recherche clinique et répondant à des questions scientifiques ou en association avec l'industrie. Six centres ont été labellisés par un appel d'offre du BMBF de 2006 et subventionnés entre début 2007 et début 2011 à hauteur de 24M€ : le KSL de Leipzig, le KS-MHH à Hanovre, l'IZKS à Mayence, le MSZ à Munich, le ZKS Münster et le ZKS Köln à Cologne. Après une évaluation en 2010, cinq d'entre eux (Hanovre exclus) ont été sélectionnés et obtiennent au total 20M€ jusqu'à 2015. Leur rôle est de mettre à disposition les ressources nécessaires à la réalisation d'une étude clinique et de mettre en place des unités d'étude dans les cliniques participantes ainsi qu'une unité centrale pour la gestion des essais. Ils assurent également le respect des standards scientifiques, méthodologiques et éthiques reconnus au niveau international. Enfin, ils permettent la formation initiale et continue de médecins et personnel qualifié à la conception et à la coordination de ces essais.

⁴⁴ Le BMBF a finalisé la mise en place de son programme instauré pour renforcer le partenariat public-privé en recherche et développement. S'appuyant sur des clusters régionaux, le programme de cluster de pointe entend renforcer la compétitivité internationale de pôles technologiques dans certaines des thématiques soutenues par leur stratégie de recherche et innovation (Stratégie HighTech). En financement public et privé, cela représente 1,2 Md€ sur 5 ans pour la recherche technologique. « Troisième tour de la compétition pour les clusters de pointe ». BE Allemagne 556 - 25/01/2012. <http://www.bulletins-electroniques.com/actualites/068/68906.htm>

- Les **partenariats stratégiques** doivent permettre, dans le cadre d'une mission concrète multipartenaire, la mise en pratique de solutions pour surmonter des obstacles typiques au transfert de technologies ou à la translation. Une structure de gouvernance solide doit pour cela être établie de façon précoce, ainsi qu'une politique commune de protection de la propriété intellectuelle, des formations et des échanges de personnel et un système garantissant la qualité des résultats. Des partenariats stratégiques sont par exemple créés grâce au concours "BioPharma"⁴⁵.
- Le soutien aux **petites et moyennes entreprises** de l'industrie de la santé est réalisé à travers de petits groupes de partenaires qui doivent examiner des projets scientifiques et technologiques potentiellement intéressants mais risqués et, s'ils les trouvent pertinents, poursuivre leur développement pour créer des produits et services concrets. L'initiative "KMU-innovativ" (initiative PME) de la stratégie High Tech du Gouvernement doit être appliquée de manière à exploiter le potentiel des PME malgré leur petite taille.
- Le **soutien à la création d'entreprise** permet à des groupes de mener des projets prometteurs de la sphère scientifique à la sphère industrielle.

d. Instruments additionnels de financement

D'autres projets individuels, groupements et études seront soutenus dans le cadre du programme à travers des appels à projets, en particulier dans les domaines de la médecine personnalisée, de la recherche en prévention et nutrition et de la recherche en optimisation du système de santé.

e. Dialogue avec la société

A travers ce programme, le Gouvernement souhaite soutenir l'identification, l'analyse et l'évaluation des questionnements éthiques et juridiques soulevés par les nouvelles connaissances en sciences de la vie et en biotechnologie. Ceux-ci doivent être traités de manière interdisciplinaire par des experts (médecins, biologistes, juristes, sociologues et spécialistes des sciences humaines).

D'autre part, un dialogue avec la société est nécessaire, notamment concernant les technologies du futur controversées. Le Gouvernement encourage les débats objectifs, basés sur la tolérance et permettant l'évaluation des chances et des risques au niveau individuel et sociétal ainsi que l'examen attentif des consensus possibles.

⁴⁵ Pour plus d'informations sur la compétition "Biopharma" :

- "Une initiative pour la santé des innovations" – BE Allemagne 346 – 02/08/2007 - <http://www.bulletins-electroniques.com/actualites/043/43942.htm>

- ""BioPharma - Compétition stratégique pour la médecine du futur" : 10 consortiums en piste pour le 2e round" – BE Allemagne 375 – 05/03/2008 - <http://www.bulletins-electroniques.com/actualites/053/53390.htm>

- "Trois groupes biopharmaceutiques gagnent le concours Biopharma organisé par le Ministère fédéral de l'enseignement et de la recherche" – BE Allemagne 406 – 08/10/2008 - <http://www.bulletins-electroniques.com/actualites/056/56192.htm>