



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

29 juin 2021

Innovation santé 2030

Faire de la France
la 1^{re} nation européenne
innovante et souveraine
en santé

2021 – Conseil stratégique
des industries de santé (CSIS)



Éditorial du Président de la République

La pandémie que nous venons de vivre est porteuse de leçons et elle a montré, avec force et dureté, le rôle indispensable de la communauté de santé dans la vie des sociétés. Sans les soignants, et tous ceux qui organisent les soins à l'hôpital comme en ville, nous n'aurions pas eu toutes ces vies sauvées.

Sans les chercheurs, les industriels, les entrepreneurs, nous ne pourrions pas, avec le vaccin, envisager de nous en sortir durablement.

Nous vivons aujourd'hui une vraie révolution dans les domaines de la santé et des sciences de la vie. Les thérapies géniques, la capacité de soigner des maladies rares, l'immuno-oncologie, la génomique, le séquençage de l'ADN, l'utilisation de l'ARN comme vecteur de soin, l'application de l'intelligence artificielle à la santé sont autant de transformations majeures. Et je suis convaincu que les décennies à venir seront celles de la santé, des biotech et des sciences du vivant.

À nous, en France et en Europe, de prendre toute notre part. Et entre nos universités, nos organismes de recherche, nos laboratoires, nos hôpitaux, médecins et personnels, industriels, start-ups, nous avons des atouts considérables qu'il nous faut exploiter.

À une condition, c'est que nous sonnions la mobilisation générale car nous ne sommes pas encore au rendez-vous. Et c'est tout le sens des annonces de ce plan Innovation santé 2030, qui doit faire de la France la première nation innovante en santé en Europe.

Avec ce plan nous allons, comme rarement dans notre histoire, investir massivement pour soutenir celles et ceux qui prennent des risques et portent notre innovation. Mais aussi simplifier et décloisonner drastiquement.

La France fait un choix aujourd'hui. Celui de ne pas être un pays qui voit les innovations en matière de santé naître et se développer ailleurs mais d'être un pays qui prend en main son destin, assume de prendre son risque pour innover, inventer, fabriquer et vendre au monde entier les produits et les solutions de santé de demain.

Nous avons tout pour réussir. Les compétences, les talents.
Et désormais un plan et des moyens.

Je compte sur la mobilisation de tous.

Emmanuel Macron

Synthèse des principales mesures annoncées

1 — 1 milliard d'euros pour renforcer notre capacité de recherche biomédicale

- **Relancer et consolider la politique de site de recherche biomédicale**, par un soutien à la création de centres d'excellences (IHU) et de clusters de dimension mondiale.
- **Soutenir des projets de recherche intégrés en santé.**
Développer les infrastructures de recherche biomédicale, les cohortes et les biobanques.
- **Assurer la souveraineté de la France en recherche préclinique.**
- **Attirer ou maintenir en France les chercheurs de très haut niveau.**
- **Mettre en place de nouvelles formations** pour accompagner les mutations de la recherche et des industries de santé.

2 — Investir dans les 3 domaines de demain en santé : biothérapie et bioproduction de thérapies innovantes, santé numérique, maladies infectieuses émergentes et menaces NRBC

- **800 M€ pour soutenir le développement de biothérapies** et accompagner le développement du tissu industriel nécessaire afin de ne plus dépendre à 95% des biothérapies étrangères.
- **650 M€ pour passer à la médecine 5P** (préventive, personnalisée, prédictive, participative et basée sur les preuves) **grâce au numérique** et faire émerger des champions français.
- **750 M€ pour se préparer aux pandémies** et disposer sur le territoire des moyens d'y répondre.

3 — Faire de la France le pays leader en Europe sur les essais cliniques

- **Simplification et accélération du système d'autorisation des essais cliniques** dont les comités de protection des personnes.
- **Reconnaissance et valorisation des experts** se mobilisant pour l'évaluation éthique des essais cliniques.
- **Renforcement du pilotage national et mobilisation de l'écosystème autour des établissements de santé pour améliorer la coordination accélérer les inclusions.**
- **Développer notre expertise méthodologique et opérationnelle dans de nouveaux types d'essais cliniques.**

4 — Permettre une équité d'accès aux soins pour les patients et offrir aux innovations un cadre d'accès au marché accéléré et simplifié

- La mise en place d'un mécanisme d'accès immédiat au marché pour les médicaments avec une ASMR 1 à 4 post-avis de la Haute autorité de santé, comparable au système allemand d'accès au marché, avec un test pendant 2 ans.
- Accès élargi aux **médicaments et dispositifs médicaux onéreux à l'hôpital** : élargissement des critères de prise en charge des médicaments et dispositifs médicaux, en sus des tarifs hospitaliers, dès lors qu'une amélioration du service médical est reconnue par la haute autorité de santé, et qu'un service médical important est octroyé.
- Accès simplifié aux **actes innovants** : réforme du référentiel des actes innovants hors nomenclature (RIHN) pour offrir un dispositif de soutien dynamique et fluide à la biologie médicale et à l'anatomopathologie innovantes.
- Accès généralisé à la **télésurveillance** et aux dispositifs médicaux associés, tout en s'assurant que ce déploiement se fasse au service de patients, des professionnels et du système de santé.
- **Réduction des délais d'accès sur le marché** pour arriver à des délais infra-réglementaires.

5 — Offrir un cadre économique prévisible et cohérent avec l'objectif de souveraineté sanitaire et industrielle

- Mise en place une **politique d'achats hospitaliers** en phase avec l'objectif de souveraineté sanitaire, en faveur de l'innovation et des PME.
- Offrir de la **visibilité sur les dépenses de médicaments et produits de santé.**
- **Renforcer la prise en compte de l'empreinte industrielle dans la fixation du prix du médicament et des investissements sur notre territoire avec l'augmentation des crédits CSIS** médicaments et l'élargissement aux dispositifs médicaux.

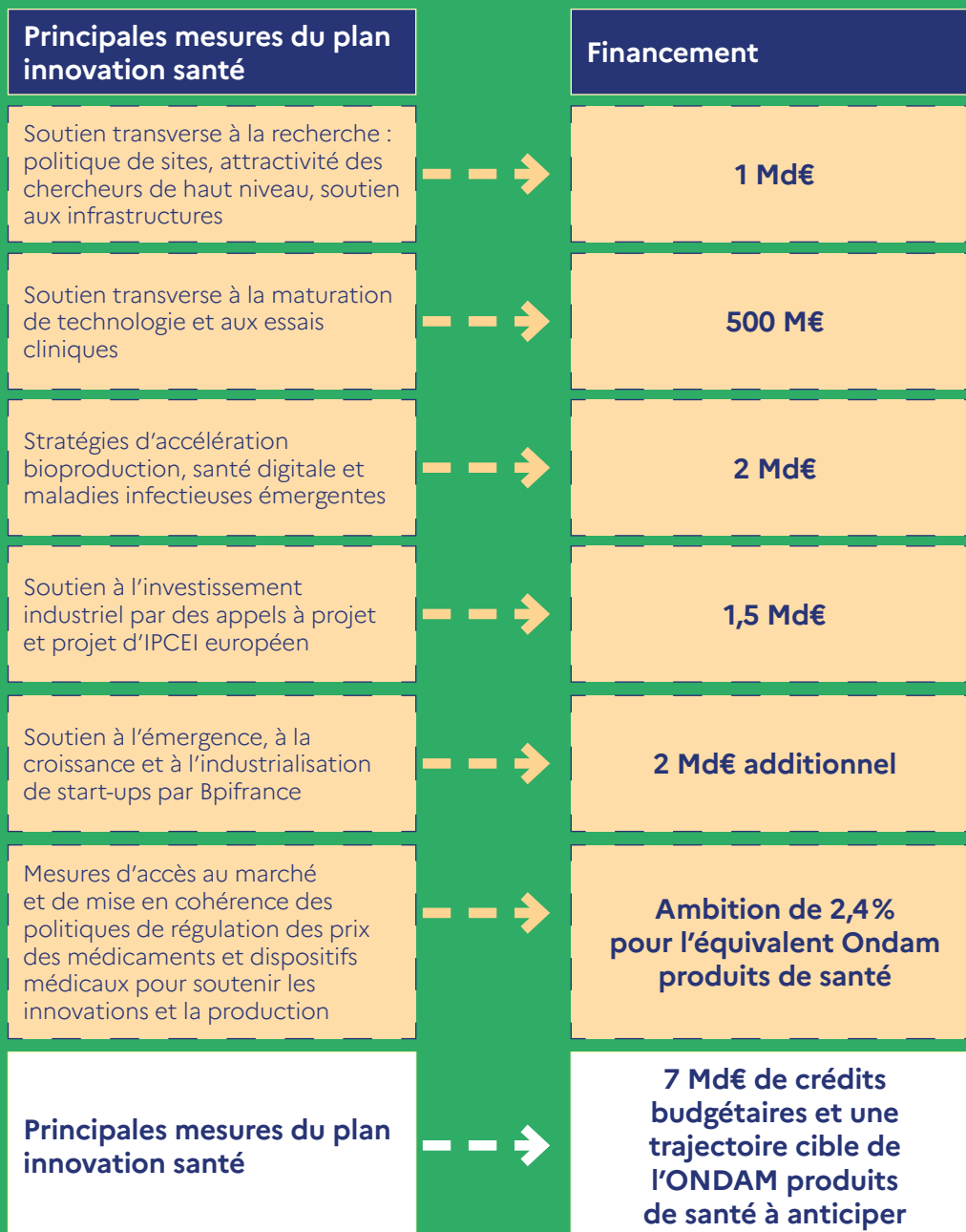
6 — Soutenir l'industrialisation des produits de santé sur le territoire français et accompagner la croissance des entreprises du secteur

- Pérenniser le **soutien à l'investissement et à la relocalisation en France** des industries de la santé avec 1,5 Md d'euros supplémentaires dans une logique européenne.
- Renforcer de **2 Md l'investissement de Bpifrance** dans le domaine de la santé en 5 ans.
- Renforcer l'action du **fond French Tech Souveraineté en santé et inciter les investisseurs dans la santé à participer à l'initiative Tibi.**

7 — Créer une structure d'impulsion et de pilotage stratégique de l'innovation en santé : l'agence d'innovation en santé

- **Définir une stratégie nationale d'innovation en santé et assurer sa mise en œuvre**, incluant anticipation et réactivité à court terme et vision stratégique à horizon 2030, ceci en cohérence avec les défis de recherche sur lesquels la France veut investir et afin d'anticiper les futures crises sanitaires.
- **Simplifier et clarifier les processus existants** pour les accélérer en identifiant les cas d'usages prioritaires avec l'écosystème, le cas échéant proposer au Gouvernement des transformations dans l'organisation de l'État.
- **Être l'interlocuteur privilégié et connu des acteurs de l'innovation en santé**, permettre la synergie entre eux, orienter les porteurs d'innovation et les accompagner.
- **Garantir la mise en œuvre du plan Innovation Santé 2030** et rendre compte au Gouvernement de la bonne exécution de l'ensemble des mesures, le cas échéant proposer des adaptations.

Au total **plus de 7 Md d'euros** seront mobilisés pour le plan innovation santé 2030





Olivier Véran

Ministre des Solidarités
et de la Santé

« Les patients doivent pouvoir accéder plus rapidement aux innovations notamment lorsque le besoin médical est non couvert. Les mesures portées auront un impact direct et concret sur les patients et la communauté médicale et sont complémentaires aux transformations déjà engagées comme la réforme de l'accès précoce des traitements présumés innovants, le nouvel accord-cadre permettant de définir les prix des produits de santé ou le décret stock assurant une sécurité d'approvisionnement pour nos patients. Je suis engagé pour une industrie forte, une industrie créatrice de valeur pour les patients et le système de santé français. »

« Le plan innovation santé 2030, au-delà de réformes paramétriques, joue sur tous les leviers pour transformer l'écosystème en santé afin de faciliter le développement, la production et l'accès aux innovations en santé en France. Il tire les leçons de la crise, en soutenant la constitution d'une base industrielle solide et innovante dans le secteur des médicaments et des dispositifs médicaux pour répondre aux enjeux sanitaires de demain. »



Agnès Pannier-Runacher

Ministre déléguée auprès
du ministre de l'Économie,
des Finances et de la Relance,
chargée de l'Industrie



Frédérique Vidal

Ministre de l'Enseignement
supérieur, de la Recherche et
de l'Innovation

«La crise sanitaire à laquelle le pays fait face a montré l'importance stratégique du secteur des industries de santé. Elle a conforté le caractère déterminant de notre souveraineté en matière de santé, qu'il s'agisse de sécuriser l'accès aux médicaments, aux dispositifs médicaux ou de diagnostics, ou de soutenir notre tissu industriel extrêmement dynamique. Cette crise hors du commun a également démontré toute l'importance des écosystèmes d'innovation et la nécessité de renforcer le continuum qui va de la recherche fondamentale à la recherche clinique. Les mesures retenues transformeront le paysage de la recherche biomédicale française en regroupant la formation, le soin, la recherche et l'innovation au sein de pôles d'excellence afin de favoriser l'émergence de nouveaux traitements et dispositifs médicaux pour le bénéfice de nos concitoyens. Elles renforceront nos grandes infrastructures de recherche pour mettre à disposition de nos chercheurs les meilleures technologies et équipements. Associées aux mesures portées par la loi de programmation de la recherche, elles restaureront l'attractivité de territoire national par une politique d'accueil de jeunes chercheurs de très haut niveau.»

Sommaire

Éditorial du Président de la République	03
Synthèse des principales mesures annoncées	04
1. Renforcer notre capacité de recherche biomédicale	12
2. Investir dans trois domaines prioritaires	14
3. Faire de la France le pays leader en Europe sur les essais cliniques	22
4. Permettre une équité d'accès aux soins pour les patients et offrir aux innovations un cadre d'accès au marché accéléré et simplifié	24
5. Offrir un cadre économique prévisible et cohérent avec l'objectif de souveraineté sanitaire et industrielle	26
6. Soutenir l'industrialisation des produits de santé sur le territoire français et accompagner la croissance des entreprises du secteur	28
7. Créer une structure d'impulsion et de pilotage stratégique de l'innovation en santé	30
8. Comment a été préparée la stratégie Innovation santé 2030 ?	34

1. Renforcer
notre capacité
de recherche
biomédicale

Synthèse de la thématique

Disposer d'une recherche biomédicale d'excellence est une première étape essentielle pour alimenter un flot continu d'innovations en santé. La France dispose déjà aujourd'hui d'une recherche biomédicale performante emmenée notamment par l'Inserm et riche de ses grands organismes, CNRS, CEA... et de ses universités. Et la loi recherche, avec 25 Mds€ d'investissements prévus dans les prochaines années, permet un réinvestissement massif dans la recherche.

Cependant, notre recherche en santé souffre encore trop souvent d'un clivage entre la recherche et le soin, à l'heure où le développement de la médecine personnalisée nécessite des aller-retours entre la paillasse et le lit du patient, ainsi qu'entre acteurs académiques et industriels. Alors que les développements technologiques sont très souvent le moteur des grandes avancées scientifiques, la recherche biomédicale fait également face à un défaut d'investissement dans les infrastructures de recherche à disposition des équipes académiques et des biotechs. Enfin, elle a encore des difficultés pour décider les jeunes talents de réaliser leur carrière en France.

Les mesures retenues ont pour objectif de transformer le paysage de la recherche biomédicale française en regroupant le soin, la recherche et l'innovation au sein de pôles d'excellence. Elles permettront le financement de projets intégrés de recherche en santé regroupant cliniciens, chercheurs et entrepreneurs. Elles renforceront nos grandes infrastructures de recherche pour mettre à disposition de nos chercheurs les meilleures technologies et équipements dans l'état de l'art, et elles restaureront l'attractivité de territoire national par une politique d'accueil de jeunes chercheurs de très haut niveau. Un volet formation viendra accompagner les mutations de la recherche et des industries de santé, notamment dans le numérique.

Ces actions pourront se déployer grâce à un budget additionnel de 1 Md€.

Principales mesures annoncées :



Relancer et consolider la politique de site de recherche en santé, par un soutien à la création de six centres d'excellences (IHU, 300 M€) et de 3 bioclusters de dimension mondiale (300 M€).



Soutenir des projets de recherche intégrée en santé, associant notamment CHU, laboratoires de recherche et partenaires privés à travers 2 vagues de l'action recherche hospitalo-universitaire en santé (RHU) (160 M€).



Renforcer le déploiement des infrastructures de recherche en santé, les cohortes et les biobanques. Assurer notre souveraineté en recherche pré-clinique (300 M€).



Attirer ou maintenir sur le territoire les jeunes chercheurs du meilleur niveau internationale (80 M€). Entre 15 à 20 talents bénéficieront d'un budget de 3 à 5 millions d'euros pour s'établir ou rester en France, créer leur laboratoire et les lancer, dans le cadre des chaires de professeur junior instaurées par la LPR.



Mettre en place de nouveaux programmes de formation initiale et continue notamment dans le domaine du numérique, pour accompagner les mutations de la recherche et des industries de santé (20 M€).

2. Investir dans trois domaines prioritaires

Pour renforcer la compétitivité de la France et de ses entreprises et construire un modèle de développement durable, inclusif et résilient, l'État met en place un dispositif ambitieux de soutien aux filières et aux technologies émergentes, à forts enjeux pour la compétitivité et la souveraineté nationale. Fer de lance de ce dispositif, **le 4^e Programme d'investissements d'avenir (PIA4), adopté fin 2020, est doté de 20 Mds€ sur cinq ans, dont 10 Mds€ viseront à bâtir des stratégies d'accélération ciblées sur des secteurs et des technologies prioritaires.**

Construites dans une approche systémique avec les écosystèmes industriels et de recherche compétents, trois stratégies d'accélération permettront de focaliser l'action de l'État en santé sur des secteurs clés pour la recherche et le développement industriel, et couvriront l'ensemble de la chaîne de la valeur, de la recherche fondamentale jusqu'à l'industrialisation, et mobilisent des leviers à la fois extra-financiers et financiers. Dotées d'environ 2 milliards d'euros, elles permettront d'installer la France dans un modèle de croissance de long terme, résilient et à l'avant-garde des technologies qui façonneront les emplois de demain tout en répondant aux nécessaires transitions.

Investir près de 800 M€ dans les biothérapies et la bioproduction de thérapies innovantes

La filière des industries de santé vit aujourd'hui une véritable révolution avec l'arrivée de médicaments dont les principes actifs sont produits à partir du vivant et issus des recherches les plus fondamentales en biotechnologies. L'essor de ces biothérapies a permis le développement de la médecine dite personnalisée en apportant des solutions thérapeutiques qui ont fait leur preuve dans de multiples indications (oncologie, immunologie, virologie, maladies rares...); ces biomédicaments représentent actuellement 50% des essais cliniques en cours.

Le développement des biothérapies et de la bioproduction de ces thérapies est porteur à la fois de promesses et d'enjeux majeurs pour notre pays :

Pour notre système de soins :

ces nouvelles solutions constituent souvent une opportunité décisive pour les patients, mais représentent toutefois un défi majeur pour la soutenabilité financière du système de soins, ces traitements pouvant régulièrement coûter plusieurs centaines de milliers d'euros par patient.

Pour notre économie :

ce marché représente un quart du marché mondial du médicament en 2019, soit environ 240 milliards de dollars, et devrait enregistrer une croissance moyenne de 8% à 9% par an pour atteindre 320 milliards d'euros d'ici à 2025.

Pour notre souveraineté sanitaire :

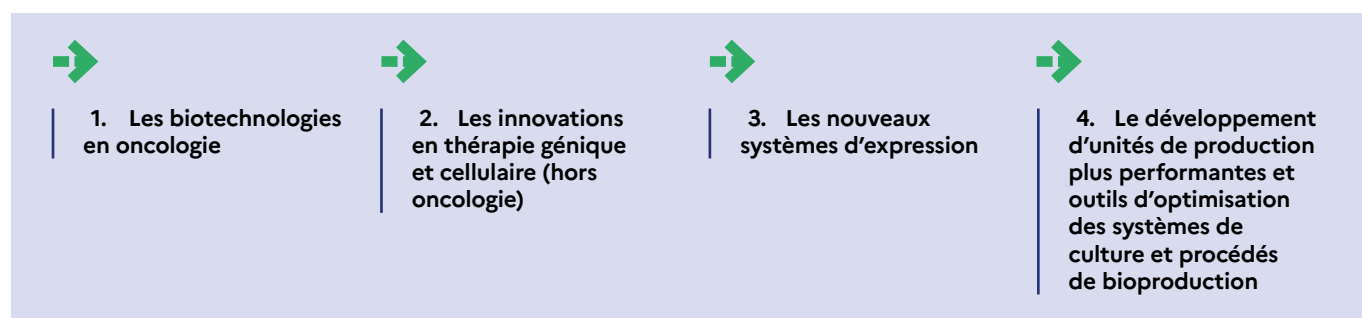
en 2017, 4 nouveaux médicaments sur 10 étaient des biomédicaments, et, d'ici 2024, la majorité des nouveaux médicaments devraient être des biomédicaments. Or, la France dépend aujourd'hui à 95% des importations pour les biothérapies.

Cependant, malgré la présence en France de nombreux acteurs et d'un écosystème de formation et de recherche académique dont l'excellence est reconnue à l'international, la France accuse un net retard en production de biomédicaments : en 2020, seulement 5 biothérapies sont produites en France contre 21 en Allemagne et 12 en Italie, sur les 76 autorisées et commercialisées en Europe ; **notre pays compte moins de 10 façonniers** dits Mid-sized, et seulement 9 usines pour la production en propre (pour Sanofi, Novartis et Servier). La faible offre de CDMO (Contract Development and Manufacturing organization) pour tiers **conduit les acteurs à produire à l'étranger** à la fois pour leurs lots cliniques et pour leurs lots commerciaux.

Face à ces enjeux, et au vu des atouts majeurs dont dispose pourtant la France dans la course mondiale au développement de nouveaux écosystèmes autour des biothérapies, le gouvernement a décidé de lancer une stratégie d'accélération « biothérapies et bioproduction de thérapies innovantes » dans l'objectif de faire **de la France un leader européen en bioproduction pharmaceutique d'ici 2030**, renforçant ainsi son attractivité et sécurisant son indépendance en termes d'approvisionnement.

Afin de réaliser cette ambition, **l'objectif à 5 ans est que la France produise au moins 5 nouveaux biomédicaments, double le nombre d'emplois du secteur (passage de 10 000 à 20 000) et permette l'émergence d'au moins 1 nouvelle licorne et 5 nouvelles ETIs en biotechnologies.**

Pour y parvenir, la France doit se mobiliser massivement autour des 4 thématiques suivantes, qui sont apparues comme étant celles sur lesquelles notre pays a le plus la possibilité de se démarquer dans la course mondiale aux biothérapies :



Notre pays doit également faire preuve d'agilité, et être en capacité de se mobiliser en faveur de filières émergentes développant potentiellement les innovations de rupture de demain. Chaque année, **une de ces filières sera ciblée pour concentrer suffisamment de financements publics pour significativement accélérer leur développement. En 2021, cette filière sera la filière des produits biologiques vivants (incluant le microbiote).**

Atteindre ces objectifs nécessitera également une transformation profonde de notre organisation, qui se fera suivant les axes suivants :

- maintenir l'excellence de notre recherche en biothérapie et accélérer tout le processus de l'innovation, de la paillasse au lit du patient ;
- simplifier et accélérer l'accès au marché pour les nouveaux biomédicaments ;
- développer notre outil industriel ;
- renforcer la structuration de la filière et mobiliser les acteurs du soin pour améliorer l'accès aux patients à ces nouvelles biothérapies.

Une part importante des mesures nécessaires à la réalisation de ces objectifs (sur l'accès au marché, le financement de l'innovation, la formation...) étant par ailleurs des mesures transversales à l'ensemble des champs de l'innovation en santé, les propositions portées par le CSIS 2021 sont une opportunité majeure pour transformer l'organisation du système de soins pour faire de la France un des pays les plus attractifs au monde pour l'innovation en santé. En ce sens, afin d'assurer la formation des personnels de la filière, des formations aux nouvelles technologies de production vont être créées ou adaptées, comme l'illustre le Campus Biotech Digital avec sa plateforme de formation inédite et unique au monde dans le domaine de la Bioproduction.

Au total, ce sont près de 800 M€ de financements publics et près de 2 Mds€ des acteurs privés qui seront prévus sur cette thématique.

Investir à hauteur de 650 M€ dans la santé numérique

Les défis du système de santé français

Le système de santé français est confronté à d'importants défis comme le vieillissement de la population, le développement des maladies chroniques, la sous-densification médicale, questionnant un modèle médico-économique qui doit se renouveler.

L'apparition de nouvelles technologies bouleverse les secteurs économiques, affectant l'ensemble de la chaîne de valeur des filières concernées. Le secteur de la santé, où le numérique est au cœur de la révolution, est porteur d'une ambition forte pour inventer une réponse efficace aux défis du secteur et accélérer la bascule vers une médecine dite 5P : Personnalisée, Préventive, Prédicative, Participative et basée sur des Preuves.

Cette transformation du numérique en santé doit être opérée au bénéfice de la population générale et des patients. Il s'agit en particulier d'améliorer la qualité de vie, l'organisation des soins et de prévenir l'aggravation des inégalités d'accès aux soins par l'ajout d'une fracture numérique à la fracture sociale.

Positionner la France en leader mondial de la santé numérique

La France doit se positionner comme un leader mondial du secteur de la santé numérique. Elle doit rattraper son retard qui s'explique entre autres par un déficit d'investissements dans les infrastructures numériques, la complexité de systèmes créés en silo, un manque d'acceptabilité et de confiance dans le numérique, tant par le grand public que par les professionnels, un manque de visibilité sur l'accès au marché, et une carence de formation des professionnels de la santé et des ingénieurs aux enjeux de la santé.

Plusieurs grands programmes publics complémentaires ont déjà été lancés en santé numérique et une véritable dynamique a ainsi été créée :



La feuille de route du numérique en santé et le Ségur numérique portés par le ministère des Solidarités et de la Santé, qui vise à moderniser, sécuriser et fluidifier les échanges de données entre professionnels de santé et avec le patient.



Le programme Paris Santé Campus qui vise à créer un ensemble cohérent et synergique d'opérateurs publics et privés, avec pour ambition de structurer une filière de recherche et d'innovation en santé numérique de rayonnement mondial.



Le Health Data Hub pour accélérer la recherche et l'innovation basée sur les données de santé.

Dans le cadre du Plan « France Relance » et du Programme d'investissements d'avenir, les pouvoirs publics complètent ces approches et lancent la stratégie d'accélération « Santé Numérique »

Les actions portées par cette stratégie d'accélération « Santé Numérique » visent à favoriser l'émergence de solutions innovantes, appuyées sur des approches scientifiques pluridisciplinaires et des modèles médico-économiques ambitieux, pour conquérir le marché de la santé numérique en pleine croissance au niveau mondial.

La conception de la stratégie est basée sur les résultats d'une large consultation publique (429 réponses) et d'entretiens ciblés (46 entretiens) qui ont permis à l'écosystème d'exprimer ses attentes et ses priorités. Ces retours ont précisé et priorisé le contenu de la stratégie d'accélération, et participent à la conception d'appels à projets à venir.

La stratégie se décompose en 5 axes prioritaires :



5 Favoriser les conditions de la réussite d'un **déploiement** à grande échelle

4 Accompagner la mise en œuvre d'**expérimentations** en vie réelle et la conduite de premières étapes industrielles

3 Soutenir la **maturation** des projets structurants et renforcer l'avantage stratégique (données, IA, cyber sécurité)

2 Préparer la future génération des technologies clés en santé numérique et faciliter le transfert rapide des résultats de **recherche**

1 Développer la **formation**, la confiance des acteurs et l'attractivité professionnelle du secteur

CONSULTATION PUBLIQUE 429 RÉPONSES — 46 ENTRETIENS QUALITATIFS
6 MOIS DE TRAVAUX INTERMINISTÉRIELS

Exemples de 5 réalisations emblématiques de la stratégie :



1. Dans le cadre de l'axe 'Formation', il est prévu le lancement de modules de santé numérique dans les formations initiales aux métiers du secteur sanitaire et médico-social par l'ensemble des opérateurs de formation. Ainsi, 210 000 étudiants seront formés à la santé numérique dans 24 filières et 36 universités.



2. Dans l'axe 'Maturation', cela passe par le soutien au développement d'une filière d'excellence de l'imagerie en France, en accentuant l'effort de co-financement pour le développement de nouvelles solutions d'imagerie médicale et de logiciels de traitement de l'image.



3. Dans le cadre de l'axe 'Expérimentation', une action structurante consiste à soutenir l'évaluation de la valeur ajoutée médicale et/ou économique des dispositifs médicaux logiciels en finançant environ 50 projets d'ici 2025.



4. Dans l'axe 'Expérimentation', il est prévu de faire émerger des tiers lieux d'expérimentation pour le numérique dans les organisations de soins. Ainsi 30 tiers lieux seront ouverts afin de mettre en œuvre des expérimentations en conditions réelles et la conduite de premières étapes industrielles.



5. Enfin, une réflexion est lancée sur la mise en place d'un accès dérogatoire aux dispositifs médicaux numériques, afin de faciliter leur accès au marché.

Au total, ce sont près de 650 M€ de financements publics et près de 1,5 Mds€ des acteurs privés qui seront prévus sur cette thématique.

Stratégie d'accélération de 750 M€ dans le domaine des maladies infectieuses émergentes et menaces NRBC¹

La crise COVID-19 illustre les impacts majeurs que peuvent avoir les émergences de nouveaux pathogènes dans les domaines sanitaires, mais aussi économiques et sociaux. La stratégie d'accélération maladies infectieuses émergentes (MIE) et menaces NRBC (MN) vise à renforcer notre préparation face aux risques de survenue d'une nouvelle crise sanitaire majeure (MIE ou MN) dans les années à venir et notre capacité de réponse à l'échelle nationale, en articulation avec l'échelle européenne.

Afin de limiter l'impact de telles crises, il faudra définir des stratégies de prévention et anticiper dès à présent les besoins de nos sociétés pour y répondre, soient-ils conceptuels, organisationnels ou matériels.

Pour cela, la stratégie d'accélération alliera mobilisation et coordination scientifiques, technologiques, industrielles et organisationnelles. Elle permettra de construire dans la durée des capacités nationales souveraines, en lien avec nos partenaires européens et internationaux.

1. NRBC : nucléaire, radiologique, biologique et chimique

Une stratégie transversale, couvrant toute la chaîne de valeur

Le rythme des émergences de nouveaux pathogènes, majoritairement issus de la faune sauvage, s'accroissant compte tenu de pressions diverses dues à l'activité humaine, la stratégie d'accélération adoptera une approche intégrée « One Health¹ » et veillera à ouvrir ses interventions aux acteurs de la santé animale et environnementale des maladies infectieuses et émergentes.

Elle portera sur toute la chaîne de valeur, de la recherche à l'innovation, au développement de capacités industrielles de production de contre-mesures² et aux stocks stratégiques à constituer et renouveler, et prendra en compte la minimisation des impacts environnementaux.

Elle veillera particulièrement à renforcer et à coordonner les capacités nationales de recherche et innovation publiques et privées et proposera les formations nécessaires pour développer les compétences requises pour ce renforcement.

Elle permettra aussi de relier précocement le développement des contre-mesures à leur transfert industriel mais aussi à l'évaluation de leur efficacité, à leur validation réglementaire et à la politique d'achat, en lien avec les agences réglementaires et la gestion dynamique des stocks stratégiques et dans une politique de partage des risques avec les industriels.

La stratégie s'attachera à développer en priorité des contre-mesures permettant de lutter contre une liste de pathogènes ou des familles de pathogènes ayant un fort risque de déclencher une crise naturelle, accidentelle ou provoquée.

Un outil de préparation de l'État aux crises majeures

Les dispositions de la stratégie d'accélération seront également conçues pour répondre aux menaces nucléaires, radiologiques et chimiques. La préparation de la réponse aux maladies infectieuses émergentes et menaces biologiques constitue ainsi la première brique d'une réponse nationale intégrée MIE-MN.

Une attention particulière sera portée aux dispositifs organisationnels et réglementaires à adopter avant la survenue d'une nouvelle crise sanitaire. Ceci inclura non seulement l'adoption de schémas de préparation et de coordination des administrations et opérateurs mais aussi la levée des freins à la mobilisation nationale, par l'élaboration de procédures adaptées, allégées, à même d'assurer la meilleure réactivité en début de crise, tout en préservant la qualité des recherches et des développements et la sécurité du citoyen.

La stratégie d'accélération inclura aussi des approches de sciences humaines et sociales permettant d'évaluer l'acceptabilité de certaines mesures et des schémas de communication et de formation.

Enfin, elle devra veiller à rester en phase avec les avancées dans les différents secteurs scientifiques ou stratégiques au niveau international et coordonnera étroitement ses travaux avec ceux du partenariat européen de préparation aux épidémies et de l'autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA).

1. One Health, « une seule santé » : approche pluridisciplinaire et globale des enjeux sanitaires prenant en compte les liens étroits entre la santé humaine, celle des animaux et l'état écologique global.

2. Contre-mesure : mesure destinée à s'opposer à une action, à un événement ou à les prévenir ; est employée ici dans un sens générique.

La stratégie comporte 5 volets :



Un volet de recherche interdisciplinaire qui abordera les mécanismes d'émergence et leur prévention, la compréhension des MIE, en lien notamment avec l'ANRS-MIE, l'agence autonome de l'Inserm, la conception et l'évaluation de contre-mesures innovantes pour la prévention et la prise en charge des maladies.



Un volet innovation en forte articulation avec le volet recherche dédié au développement des contremesures.



Un volet de développement des capacités de production de contre-mesures permettant la création de filières souveraines mobilisables en cas de crise sanitaire et de sécuriser les stocks stratégiques et les outils productifs



Un volet organisationnel de prévention, préparation et gestion de crise qui préparera en intercrise les modalités de mobilisation pour faire face lors de leur survenance.



Un volet de formation multidisciplinaire pour disposer de nouvelles compétences décloisonnées et transversales nécessaires à l'effort de recherche et d'innovation.

Ces volets se déclinent en mesures opérationnelles, ainsi qu'en mesures transverses de gouvernance. Cela permettra d'assurer d'une part la gestion intégrée de la stratégie, et définir d'autre part un cadre de pérennisation des moyens engagés pour être en capacité de faire face aux crises sanitaires majeures dans la durée, et éviter une démobilisation rapide post-crisis. Ce mode de fonctionnement concerté, associé à la typologie des actions retenues, constituera, avec l'agence de l'innovation en santé, la préfiguration d'une BARDA à la française et contribuera à la construction du dispositif HERA au niveau européen.

Au total, ce sont près de 750 M€ de financements publics qui seront prévus sur cette thématique, dans la continuité des efforts réalisés pendant la crise.

3. Faire de la France
le pays leader
en Europe sur
les essais cliniques

Synthèse de la thématique

Pour faire bénéficier aux patients d'innovations, la première solution est d'accueillir des essais cliniques structurants en France pour offrir à nos patients de nouvelles modalités thérapeutiques. Une compétition internationale existe pour attirer ces développements cliniques. Les règlements européens sur les essais cliniques sont entrés en application fin mai 2021 pour les dispositifs médicaux et entreront en vigueur en janvier 2022 pour les médicaments. Ils viendront harmoniser les délais maximums d'instruction par les pays mais la France porte l'ambition d'être encore plus compétitive et ce plan d'action doit replacer la France en tête de peloton.

L'objectif est d'augmenter le nombre d'essais cliniques en France et le nombre de patients inclus passant par une réduction significative des délais d'autorisation, tout en conservant un haut niveau de qualité, mais aussi un pilotage resserré des appels à projets nationaux.

Principales mesures annoncées :

- Alléger la charge des comités de protection des personnes (CPP) pour optimiser les délais de rendu des avis en spécialisant certains CPP pour le traitement des dossiers médicaments UE et en externalisant une partie des dossiers avec moins d'enjeux (RIPH3)
- Simplifier et clarifier le rôle de l'ANSM et des CPP ; créer un guichet unique pour la partie scientifique auprès de l'ANSM
- Augmenter considérablement les moyens consacrés aux RIPH (doublement des moyens financiers alloués au CPP notamment) poursuivre la modernisation du système d'information SI-RIPH et finaliser le recrutement des renforts administratifs des CPP
- Pilotage national des relais RIPH par la Direction générale de la santé avec la transmission régulière des délais et une harmonisation des pratiques des CPP
- Valoriser l'activité des membres des CPP en alignant leur indemnisation au niveau des autres agences dans le champ de la santé
- Initier les travaux pour développer les essais cliniques en ville et travailler à l'intégration des résultats d'essais reposant sur d'autres méthodologies (essais vie réelle, adaptatifs, in silico)
- Mobilisation des établissements de santé, et notamment des CHU, pour inclure plus rapidement les premiers patients dans les essais.

4. Permettre
une équité d'accès
aux soins pour
les patients et offrir
aux innovations
un cadre d'accès
au marché accéléré
et simplifié

Synthèse de la thématique

L'accès des innovations et thérapies onéreuses aux patients nécessite un parcours réglementaire important permettant de s'assurer de l'intérêt d'une prise en charge par la collectivité pour ces traitements présumés innovants (médicaments, dispositifs médicaux, actes...) et de leur sécurité. Au fil des années, ces processus ont été allongés et certains hôpitaux n'ont pas accès à des thérapies onéreuses et certains actes mettent plusieurs années à trouver des financements.

Par ailleurs, après plusieurs années d'expérimentation, l'écosystème du numérique en santé souhaite un déploiement plus large de la télésurveillance avec une prise en charge de la solution technologique et un paiement des professionnels de santé qui réalisent ces actes.

L'enjeu est d'améliorer la diffusion des thérapies onéreuses aux patients, d'accélérer la prise en charge de tous ces traitements (actes compris), de permettre aux patients et établissements de santé de bénéficier plus largement des solutions innovantes de télésurveillance et de rendre l'ensemble du système beaucoup plus dynamique en tenant compte de la durée de vie d'une innovation.

Principales mesures annoncées :



La mise en place d'un mécanisme d'accès immédiat au marché avec une ASMR 1 à 4 post-avis de la Haute autorité de santé, comparable au système allemand d'accès au marché, avec un test pendant 2 ans.



Élargissement au 1^{er} janvier 2022 des critères de prise en charge des médicaments et dispositifs médicaux, en sus des tarifs hospitaliers, dès lors qu'une amélioration du service médical est reconnue par la haute autorité de santé et que le service médical rendu (ou service attendu) est important.



Réforme du référentiel des actes innovants hors nomenclature (RIHN) : dépôt possible par les industriels, augmentation des moyens de la HAS, création d'un contrat d'objectif partagé, procédure de sortie encadrée et prévisible, réduction des délais.



Possibilité pour des industriels de demander la création d'un acte à la CCAM, la demande sera ensuite arbitrée par les instances compétentes.



Entrée dans le droit commun de la télésurveillance



Réduction des délais d'accès au marché pour les médicaments et les dispositifs médicaux pour aboutir à des délais inférieurs à ceux de la directive européenne.

5. Offrir un cadre économique prévisible et cohérent avec l'objectif de souveraineté sanitaire et industrielle

Synthèse de la thématique

La politique d'achat des établissements de santé joue un rôle important pour assurer une sécurité d'approvisionnement et permettre le développement des petites et moyennes entreprises ou des start-ups. Ces dernières années, la massification des achats a permis de dégager des économies indispensables mais a pu causer des effets collatéraux sur des entreprises avec un fort impact industriel français, ou européen, voire sur des start-ups en pleine phase d'expansion.

La politique d'achat des établissements de santé joue un rôle important pour assurer une sécurité d'approvisionnement et permettre le développement des petites et moyennes entreprises ou des start-ups. Ces dernières années, la massification des achats a permis de dégager des économies indispensables mais a pu causer des effets collatéraux sur des entreprises avec un fort impact industriel français, ou européen, voire sur des start-ups en pleine phase d'expansion.

Par ailleurs, afin d'assurer notre souveraineté sanitaire, la prise en compte des investissements et de l'empreinte industrielle, qu'il s'agisse des médicaments ou des dispositifs médicaux, doit se renforcer pour la fixation du prix des produits de santé.

Enfin, toutes les entreprises, qu'elles soient petites ou grandes, doivent bénéficier de visibilité sur les prochaines années, visibilité qui a fait défaut dans la dernière décennie. Cette visibilité passe par mieux appréhender l'enveloppe consacrée aux produits de santé mais également à pouvoir anticiper et suivre la régulation du secteur.

Principales mesures annoncées :



Mise en place de mesures incitatives et sélectives afin de simplifier l'accès à la commande publique des PME innovantes et à forte valeur ajoutée tout en maintenant l'attractivité des marchés hospitaliers de produits de santé pour les groupes industriels ; renforcer les dispositifs permettant les achats d'innovation.



Favoriser les appels d'offre multi-attributaires permettant de renforcer une sécurité d'approvisionnement et offrir plus de visibilité aux industriels sur les volumes d'achats annuels appelés. Des délais minimaux devraient également être définis entre la notification et la première livraison.



Inciter les acheteurs à étendre la pratique de l'allotissement notamment sur des segments d'achat où des PME innovantes ou compétitives existent.



Mettre au point des nouvelles méthodes d'achat et les diffuser pour faire croître la part des matériels produits en Europe.



Offrir de la visibilité sur les dépenses de médicaments et produits de santé, avec une ambition de 2,4% de dépenses ONDAM produits de santé.



Renforcer la prise en compte de l'empreinte industrielle dans la fixation du prix du médicament et des investissements sur notre territoire avec un doublement des crédits CSIS médicaments et leur élargissement aux dispositifs médicaux

6. Soutenir
l'industrialisation
des produits
de santé sur le
territoire français
et accompagner
la croissance
des entreprises
du secteur

Synthèse de la thématique

La résilience des outils de production et des chaînes d'approvisionnement des industries de santé, qui a constitué un défi pendant la crise sanitaire, ainsi que la capacité des entreprises françaises du secteur à atteindre une taille critique, sont des éléments clé de la souveraineté sanitaire de la France.

Dans le cadre du Plan de Relance et en réponse à la crise Covid-19, des dispositifs de soutien à l'industrialisation (AAP Résilience et AMI Capacity Building) ont permis de nombreuses relocalisations et un soutien important à l'investissement sur le territoire français (à date 123 projets soutenus, pour plus d'un milliard d'euros d'investissement).

Dans la continuité de cette action, le soutien à l'investissement et à la relocalisation sera prolongé avec l'objectif de porter des projets industriels européens pour soutenir les innovations thérapeutiques, renforcer notre autonomie stratégique avec des procédés de production innovants et mettre en place des outils de réponse aux crises.

La Présidente de la Commission Européenne, la Chancelière allemande et le Président de la République ont en effet annoncé le lancement d'un IPCEI dans le domaine de la santé, pour faire, comme les batteries et l'hydrogène, un domaine stratégique d'investissement pour l'Europe.

Pour permettre le développement d'innovation et la croissance des entreprises du secteur, l'accès au financement pour les phases risquées et à forte intensité capitalistique est crucial. Les outils de financements à destination entreprises en santé, dans le médicament, le dispositif médical ou diagnostic in vitro seront renforcés.

Principales mesures annoncées :



Renforcer l'action de Bpifrance en santé pour accompagner la croissance des entreprises (2 Md€ sur 5 ans supplémentaires)



Renforcer l'action du fonds French Tech souveraineté dans le secteur de la santé pour soutenir les entreprises développant des technologies souveraines d'avenir dont le risque associé à l'investissement est fort. Jusqu'à 500 M d'euros de crédits supplémentaires seront alloués au fonds French Tech Souveraineté après consommation de l'enveloppe initiale de 150 M d'euros.



Inciter les investisseurs à participer à l'initiative Tibi en santé



Accroître la visibilité de la France pour les investisseurs et talents du domaine de la santé avec la nomination d'un ambassadeur talents en biotech/ medtech et le renforcement d'événements autour d'investisseurs.



Continuer à soutenir l'investissement et la relocalisation en France des industries de la santé via un projet important d'intérêt européen commun (PIIEC) en santé qui permet de financer des projets à dimension européenne en phases de R&D et de premiers déploiements industriels et un AAP (soutien de 1,5 Md€).

7. Créer une structure d'impulsion et de pilotage stratégique de l'innovation en santé

Synthèse de la thématique

Dans le secteur de la santé comme dans la plupart des domaines, si l'innovation vient des acteurs eux-mêmes — chercheurs, professionnels de santé, industriels — son développement procède en partie d'une impulsion politique, d'une vision stratégique et une politique publique favorable à l'innovation.

Or, l'organisation actuelle de l'État pour promouvoir cette politique est extrêmement fragmentée et constitue un frein à la dynamique d'innovation en santé en France.



D'abord pour les porteurs d'innovations, académiques comme industriels, qui doivent souvent subir des parcours complexes, parfois longs, ce qui parfois les conduit à privilégier d'autres pays plus simples, compréhensibles, réactifs. Cela nuit bien sûr à l'attractivité et à la souveraineté de la France mais peut également être préjudiciable en termes de santé pour nos concitoyens quand cela se traduit par une mise à disposition retardée.



Ensuite pour l'ensemble de l'écosystème, chercheurs, professionnels de santé, entreprises, investisseurs publics comme privés, qui ne disposent pas de la vision stratégique de l'État en matière d'innovation en santé. Cette vision stratégique est pourtant essentielle pour favoriser l'émergence de l'innovation, établir les conditions optimales de son développement et ainsi permettre la création de valeur dans le secteur de la santé.

Dans ce contexte, il apparaît plus que jamais nécessaire de favoriser au sein l'écosystème de santé français la pédagogie du risque, la pluridisciplinarité, la compréhension et la confiance entre tous les acteurs, dit autrement opérer une véritable transformation culturelle en matière d'innovation en santé.

Pour opérer cette transformation, il est proposé de mettre en place une structure d'impulsion et de pilotage stratégique : l'agence de l'innovation en santé. Cette agence permettra ainsi de garantir la mise en œuvre du plan Innovation Santé 2030 et rendre compte au Gouvernement de la bonne exécution de l'ensemble des mesures, le cas échéant proposer des adaptations.

Une étude de faisabilité est actuellement menée pour préciser les modalités de mise en œuvre de cette agence, notamment ses objectifs opérationnels et ses modalités d'intervention. Il est néanmoins possible de dessiner plusieurs grandes missions.

Principales missions de l'Agence :



Partager une vision globale, prospective, fixer de grandes ambitions et en assurer la mise en œuvre.

Pour se faire, l'agence d'innovation en santé devra permettre assurer la synergie entre le monde de la recherche, du soin et des technologies de santé afin de définir une stratégie nationale d'innovation en santé et en assurer la mise en œuvre.

→ Cette stratégie devra présenter une vision globale incluant réactivité à court terme et vision à long terme (horizon 2030), ceci en cohérence avec les défis de recherche sur lesquels la France veut investir. Elle assurera la mise en œuvre de cette stratégie. A cet égard, elle coordonnera dès janvier 2023 des financements dédiés à des programmes et des défis spécifiques qui viendront compléter les 3 stratégies d'accélération.

→ Au niveau national, l'élaboration et la mise en œuvre de cette stratégie passera par un échange d'information plus structuré entre l'ensemble des acteurs, la mobilisation des leviers extra-financiers et financiers via les opérateurs, ainsi que par le développement de capacités de veille stratégique et de prospective (horizon scanning).

→ Afin d'accompagner une politique régionale, l'agence devra également identifier et animer des écosystèmes de soins pour l'innovation en santé.

→ Parmi les grands défis à relever suite à la crise du COVID-19 figure la préparation aux risques susceptibles de provoquer une crise sanitaire majeure (pandémie, NRBC...) en lien étroit avec la stratégie maladie infectieuses émergentes.

→ Au niveau européen, l'agence constituera un interlocuteur clé de la future « Health Emergency Response Authority ».



Transformer et simplifier les process existants.

La deuxième grande mission sera de s'assurer que la transformation culturelle en matière d'innovation en santé se traduise par une simplification des process existants. C'est en effet par la simplification et l'accélération des parcours et des process que la France regagnera en attractivité.

→ Cette agence suivra en temps réel, avec un tableau de bord d'indicateurs « parlants », en les comparant avec d'autres pays, les mesures de simplification proposées dans le cadre du CSIS 2021 et évaluera les nouveaux dispositifs mis en place, et les adaptera si nécessaire.

→ Simplifier et clarifier les processus existants pour les accélérer en identifiant les cas d'usages prioritaires avec l'écosystème, le cas échéant proposer au Gouvernement des transformations plus profondes dans l'organisation de l'État.



Orienter et accompagner les porteurs d'innovation.

Pour s'assurer que cette simplification soit basée sur le besoin des porteurs d'innovation, cette agence aura pour troisième grande mission de les orienter et de les accompagner.

→ En développant une expertise de l'accompagnement, elle constituera une porte d'entrée intelligente au sein l'écosystème de santé français qui pourra aiguiller toutes celles et ceux qui développent une nouvelle technologie de santé (médicament, dispositif médical, objet connecté ...) et qui accompagnera de manière plus rapprochée certaines innovations identifiées comme prioritaires, en concertation avec les structures de valorisation existantes.

→ Dans ce cadre, l'agence ne sera pas là pour faire « à la place de » mais s'assurera que tous les process sont optimisés afin réduire l'image de « millefeuille administratif » peu compréhensible.

Faire de l'innovation en santé une priorité nationale passe aujourd'hui par la création de l'agence de l'innovation en santé. Organisation agile et focalisée, elle sera le chef d'orchestre de l'innovation en santé en France, garant de la vision et de la feuille de route de l'Etat.

Elle associera à son fonctionnement des chercheurs, des professionnels de santé, des industriels, des associations de patients. Sa mise en œuvre est attendue pour le 1er semestre 2022.

8. Comment
a été préparée
la stratégie
Innovation santé
2030 ?

Le plan a été préparé par cinq personnalités qualifiées de profils divers et complémentaires, Mme Agnès Audier, Dr Muriel Dahan, Pr José-Alain Sahel, Mme Lyse Santoro, Pr Jean-Charles Soria qui ont été mandatées par les ministres chargés de la santé, Olivier Véran, de la recherche, Frédérique Vidal et de l'industrie, Agnès Pannier-Runacher.

Quatre experts, M. Julien Chartier (IGF), Mme Dominique Dron (CGE), M. Stéphane Elshoud (IGESR), Dr Elisabeth Fery-Lemonnier (DREES) les ont accompagnés.

Le travail a duré cinq mois et s'est appuyé essentiellement sur des entretiens, l'étude de travaux antérieurs, et des benchmarks internationaux. Environ 200 entretiens ont permis d'échanger avec plus de 500 experts et opérationnels, d'horizons très divers : syndicats professionnels, entreprises de toutes tailles, administrations et agences publiques, établissements de recherche, associations de patients, hôpitaux, investisseurs, experts en santé et parlementaires.

Quatre associations professionnelles ont été particulièrement consultées tout au long des travaux : le Leem, France Biotech, le SNITEM et le SIDIV.

Agnès AUDIER,

normalienne scientifique et Ingénieure des Mines, experte indépendante en stratégie, spécialiste des enjeux de transformation notamment digitale et de la transformation des organisations publiques, ancienne Directrice Associée du Boston Consulting Group, ancienne membre de cabinets ministériels santé et PME.

Muriel DAHAN,

docteure en pharmacie, membre de l'Académie nationale de pharmacie, inspectrice IGAS, a apporté son expérience dans la société civile, au ministère de la santé et à l'Institut National du Cancer, et a récemment été membre de la task force interministérielle vaccins.

José-Alain SAHEL,

ophtalmologue, dirige l'IHU FOReSIGHT (Institut de la Vision-Hôpital des Quinze-Vingts) qui intègre la recherche, l'innovation, le développement technologique, le transfert industriel et les solutions pour les malades. Il est professeur à Sorbonne Université et à l'Université de Pittsburgh.

Lyse SANTORO,

normalienne et agrégée, docteur en immunologie, plus de 15 ans d'expérience dans l'industrie thérapie génique, pharmaceutique et diagnostique à différentes postes stratégique et opérationnels, conseillère innovation au cabinet du ministre de la recherche et 10 ans à la direction générale de sociétés biotech et medtech. Actuellement directeur général de la société biopharmaceutique THAC.

Jean-Charles SORIA,

oncologue médical et Professeur de médecine à l'Université Paris-Saclay, expert international de la médecine de précision, de l'immunothérapie et du cancer du poumon, Directeur général de Gustave Roussy.

Les constats

Les travaux conduisent à décrire une situation contrastée. La France a évidemment des forces en innovation en santé : une histoire et une production scientifique de premier plan, une longue tradition de recherche clinique, un réseau d'hôpitaux hospitalo-universitaires de premier plan, un système de santé universel, une capacité à former des médecins, scientifiques et ingénieurs exceptionnelle, un environnement « startup nation » favorable à la naissance et croissance des startups, des entreprises de diagnostic et pharmaceutique, implantées en France et qui sont présentes à l'international.

Mais le groupe des personnalités qualifiées s'est bien sûr concentré sur les domaines d'amélioration, à l'heure où la compétition entre les pays développés pour l'innovation en santé s'accélère, sur fond de bataille des vaccins COVID, avec l'idée qu'il faut à la fois « réparer le passé » et « préparer le futur », car ce qui a manqué pendant la crise COVID n'est pas ce qui permettra de gagner en 2030 dans la compétition mondiale. Six points sont illustratifs des difficultés. Dans les six cas, l'accélération de la vitesse de transformation de la science et du monde a été sous-estimée, notamment en santé.

Les difficultés de la recherche publique

Soumise à des baisses de budgets depuis 10 ans alors que d'autres pays ont fait l'objet de priorisation et d'augmentations (Grande-Bretagne, Allemagne, États-Unis...), la recherche publique en France est sous une pression problématique. Elle peine à retenir ses chercheurs brillants (jeunes ou moins jeunes, à qui d'autres pays offrent des conditions de travail sans comparaison), à financer des infrastructures de recherche telles que les cohortes ou les biobanques, à embaucher et soutenir les équipes de chercheurs mais aussi techniciens, ingénieurs nécessaires.

La lourdeur des processus administratifs

Notamment, la recherche clinique et l'accès aux produits de santé sont soumis à beaucoup de règles pour des raisons évidentes, médicales, éthiques et économiques. Mais les processus français sont devenus anormalement lourds et longs, et sont pour certains imprévisibles. Cette situation a des conséquences graves alors que les industriels ou les chercheurs peuvent mettre les sites et pays en concurrence pour leurs essais cliniques, leurs sites de production ou de recherche. Il est urgent de revoir systématiquement tous les processus pour mettre les délais et la prévisibilité des décisions sous contrôle. La numérisation de beaucoup d'opérations sera un levier clé.

Les spécificités des startups de la HealthTech

Les entreprises du secteur de la santé ont besoin d'un éco-système avec des fortes compétences scientifiques, médicales et business, et besoin de temps, de financements très importants pour développer des essais cliniques longs et coûteux ainsi que les phases d'industrialisation. Si la France a rattrapé son retard ses dernières années pour les étapes de création et d'amorçage de sociétés innovantes en santé, le retard est important pour accompagner la croissance des entreprises. Or les financements pour des « tickets » supérieurs à 25 M€ manquent, en particulier pour des entreprises déjà cotées.

La production, notamment la bio-production a été un sujet longtemps très sous-estimé

Il est indispensable de poursuivre les efforts récents sur le sujet pour lequel la France a potentiellement de vrais atouts.

L'enjeu de co-localiser recherche et soins, public et privé

Tous les benchmarks internationaux sont convergents : le progrès scientifique et médical conduit à flouter les barrières entre recherche fondamentale et clinique, à faciliter les interactions entre les sciences de l'ingénieur et la médecine, à mélanger sur de mêmes campus acteurs publics et privés, grandes institutions et startups, donc à créer les conditions de l'émergence de cluster qui allient recherche et soins. La France pourra s'appuyer sur les IHU créés au cours des dernières années pour prendre le tournant des « clusters ».

Le numérique est en train de transformer le secteur de la santé, et sera un élément déterminant de l'innovation

La France a une avance fragile dans ce domaine qu'elle doit conforter sans attendre, en traitant sérieusement les difficultés à la fois financières et culturelles qui menacent de créer un univers éparpillé et balkanisé.

Les propositions

Plus de 200 propositions réalistes et opérationnelles ont été formulées et ont été remises aux trois ministères. Elles ont une cohérence générale et construisent ensemble un nouvel écosystème au service des patients et des systèmes de recherche et de soins, attractif, créateur de science et de croissance pour placer la France parmi les pionniers mondiaux de l'innovation en santé dans les dix ans à venir. Elles couvrent l'ensemble des enjeux, de la recherche au financement des entreprises de croissance, en passant par l'accès des patients à l'innovation ou la valorisation, en couvrant les enjeux des médicaments, dispositifs médicaux, dispositifs in vitro et biomarqueurs, et du numérique. Une très large partie de ces recommandations a été discutée lors des auditions.

Les travaux soulignent également l'importance d'une évolution de l'organisation de l'État pour que les questions complexes et très interministérielles soient beaucoup mieux suivies dans la durée, pour s'adapter à la rapidité d'évolution notamment de la science, de la médecine, et de la compétition économique. La création d'une Agence d'innovation en santé a été évoquée.

Les personnalités qualifiées soulignent l'importance de traiter les enjeux financiers (qu'ils concernent l'ONDAM, c'est-à-dire le financement par l'Assurance maladie, ou les crédits budgétaires) qui sont majeurs, ainsi que ceux liés à la coopération entre les acteurs.

L'ensemble de propositions préparées doivent permettre de mobiliser tous les acteurs de la santé, acteurs publics et privés, pour relever le formidable défi de retrouver une position de leader en innovation en santé en 2030. Les grands défis ne se relèvent jamais seuls.



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Contacts presse

*Ministère des Solidarités
et de la Santé*

Pôle presse

01 40 56 60 60

sec.presse.solidarites-sante@sante.gouv.fr

*Ministère de l'Enseignement supérieur,
de la Recherche et de l'Innovation*

Pôle presse

01 55 55 82 00

presse-mesri@recherche.gouv.fr

