

INSTITUT  
MONTAIGNE



# Santé : le pari de l'innovation

Une ambition au service  
de nos finances publiques  
et de notre compétitivité

RAPPORT DÉCEMBRE 2013

L'Institut Montaigne est un laboratoire d'idées - *think tank* - créé fin 2000 par Claude Bébéar et dirigé par Laurent Bigorgne. Il est dépourvu de toute attache partisane et ses financements, exclusivement privés, sont très diversifiés, aucune contribution n'excédant 2 % de son budget annuel. En toute indépendance, il réunit des chefs d'entreprise, des hauts fonctionnaires, des universitaires et des représentants de la société civile issus des horizons et des expériences les plus variés. Il concentre ses travaux sur trois axes de recherche :

Cohésion sociale

Mobilité sociale, intégration des minorités, légitimité des élites...

Modernisation de l'action publique

Réforme de l'État, éducation, système de santé...

Stratégie économique et européenne

Compétitivité, spécialisation industrielle, régulation...

Grâce à ses experts associés (chercheurs, praticiens) et à ses groupes de travail, l'Institut Montaigne élabore des propositions concrètes de long terme sur les grands enjeux auxquels nos sociétés sont confrontées. Il contribue ainsi aux évolutions de la conscience sociale. Ses recommandations résultent d'une méthode d'analyse et de recherche rigoureuse et critique. Elles sont ensuite promues activement auprès des décideurs publics.

À travers ses publications et ses conférences, l'Institut Montaigne souhaite jouer pleinement son rôle d'acteur du débat démocratique.

*L'Institut Montaigne s'assure de la validité scientifique et de la qualité éditoriale des travaux qu'il publie, mais les opinions et les jugements qui y sont formulés sont exclusivement ceux de leurs auteurs. Ils ne sauraient être imputés ni à l'Institut, ni, a fortiori, à ses organes directeurs.*

*Il n'est désir plus naturel  
que le désir de connaissance*

INSTITUT  
MONTAIGNE





# Santé : faire le pari de l'innovation

Une ambition au service de nos finances publiques et de notre compétitivité

DÉCEMBRE 2013



# SOMMAIRE

---

<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>3</b>
<b>I - INDUSTRIES ET SERVICES DE SANTÉ : DE QUOI PARLE-T-ON ?.....</b>	<b>7</b>
<b>II - LA SANTÉ : UN SECTEUR STRATÉGIQUE POUR LA FRANCE ....</b>	<b>17</b>
1. Si la France ne manque pas d'atouts pour faire de la santé un levier de compétitivité... ..	17
2. ... la faible croissance de l'innovation dans un contexte d'intense compétition internationale constitue de lourds défis....	22
<b>III - TROIS LEVIERS AU SERVICE DU FINANCEMENT EFFICACE DE L'INNOVATION EN MATIÈRE DE SANTÉ .....</b>	<b>29</b>
<b>ANNEXES .....</b>	<b>69</b>
<b>REMERCIEMENTS.....</b>	<b>79</b>





# INTRODUCTION

---

La santé et la qualité des soins constituent l'une des préoccupations majeures des Français<sup>1</sup>. En 2011, le montant des dépenses de santé s'élevait à plus de 240 milliards d'euros<sup>2</sup>, soit près de 12 % de la richesse nationale, ce qui fait du système de santé français l'un des plus coûteux au monde. Si le choix d'une politique de santé publique ambitieuse a été fait par la France, les moyens au service de cette ambition ne sont pas utilisés de façon optimale et l'absence de cohérence entre politique de santé publique, objectifs budgétaires et stratégie de compétitivité pose question.

L'Assurance maladie en France garantit aux malades l'accès aux innovations : « L'Assurance maladie s'interdit, par exemple, de renoncer à rembourser des soins au seul motif qu'ils seraient "trop chers" »<sup>3</sup>. La France « se paiera » donc l'innovation. Dès lors, il paraît pertinent de faire en sorte que cette innovation provienne et soit produite en France afin que ces dépenses irriguent l'activité économique.

Le besoin d'innovation en matière de santé est très important, notamment pour les pathologies chroniques ou rares pour lesquelles il existe surtout des produits d'accompagnement et peu de traitements curatifs ou capables d'inverser le cours de la maladie (maladies neuro-dégénératives, diabète, hypertension, maladies respiratoires, etc.). Les innovations

---

<sup>1</sup> D'après le *Baromètre des préoccupations des Français*, TNS SOFRES, décembre 2012, la santé constitue le deuxième sujet de préoccupation des Français.

<sup>2</sup> Dont 180 milliards d'euros pour les dépenses de soins et biens médicaux répartis entre l'hôpital (83 Mds €), les soins de ville (46 Mds €), le médicament (35 Mds €), les transports (4 Mds €) et les autres biens médicaux (12 Mds €). Source : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), *Les Comptes nationaux de la santé en 2011*, 10 septembre 2012.

<sup>3</sup> Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie, *Avenir de l'assurance maladie : les options du HCAAM*, Avis adopté à l'unanimité lors de la séance du 22 mars 2012.

liées aux nouvelles technologies telles que les biotechs, les nanotechnologies, la génomique ou encore la e-santé laissent envisager des progrès majeurs dans la prévention et le traitement de nombreuses maladies.

Dans la continuité de ses travaux sur la santé, l'innovation ainsi que sur le financement et le développement des entreprises<sup>4</sup>, l'Institut Montaigne a souhaité se pencher sur l'innovation en santé. Ce rapport s'intéresse au secteur productif de la santé, le plus ouvert à la compétition internationale<sup>5</sup>. Les industries de santé composent un paysage varié qui couvre notamment le médicament, le diagnostic, le dispositif médical, les services de santé à domicile, les systèmes d'information dédiés à la santé ou encore les études cliniques. Il s'agit d'un secteur dans lequel les entreprises françaises ont de vrais atouts à faire valoir au sein de la compétition internationale. Un des facteurs clés de compétitivité sur ces marchés est la qualité des produits et de l'innovation, sanctionnée par la prise de brevet. Le coût de la main-d'œuvre y joue un rôle moins important que dans d'autres industries. Il s'agit également d'un secteur qui crée des emplois pérennes, souvent hautement qualifiés et bien rémunérés (78 % des salariés des industries de santé ont minimum un niveau bac, contre 44 % dans les autres industries)<sup>6</sup>.

Les industries de santé emploient 4,6 % des effectifs de l'industrie française et génèrent annuellement un chiffre d'affaires de 75 milliards

---

<sup>4</sup> Voir notamment : Institut Montaigne, *Financement des entreprises : propositions pour la présidentielle*, mars 2012 ; Institut Montaigne, *De la naissance à la croissance : comment développer nos PME*, juin 2011 ; Institut Montaigne, *Mesurer la qualité des soins*, février 2009.

<sup>5</sup> Ainsi, ni les offreurs de soins (hôpitaux, cliniques, maisons de retraites, résidences senior, laboratoires d'analyse médicale, centres d'imagerie, etc.) ni les acteurs de la sécurité sanitaire n'entrent dans ce périmètre.

<sup>6</sup> Installation du comité stratégique de la filière des industries et technologies de santé, *Panorama d'une filière d'excellence*, Les chiffres clés, 2012.

d'euros<sup>7</sup>. Si jusqu'à présent, le secteur de la santé a été porteur pour l'industrie de notre pays, rien n'est acquis pour le futur tant les cartes vont être rebattues sous les effets conjugués de l'innovation et de l'essor des pays émergents dans ce secteur. Déjà, le Brésil, l'Inde et la Chine développent des capacités de recherche et développement (R&D) et de production qui concurrencent les équipes de recherche et les usines implantées en France. Les exemples suisses, israéliens ou encore danois montrent également que des petits pays peuvent développer un secteur de santé particulièrement performant<sup>8</sup>.

Les besoins croissants des populations en matière de santé et les capacités d'innovation de ce secteur rendent plus que jamais nécessaire la structuration d'un tissu industriel compétitif. La santé est fréquemment identifiée comme un des secteurs les plus porteurs de l'économie française : selon le rapport Gallois<sup>9</sup>, il s'agit d'un des trois secteurs – avec les technologies génériques et la transition énergétique – devant faire l'objet d'une attention particulière. Cette ambition a été réaffirmée lors de la réunion d'installation du Comité stratégique de filière (CSF) des industries et technologies de santé : « La filière santé est donc une filière stratégique pour la France, une filière d'avenir, qui emploie 200 000 personnes de manière directe et concerne 100 000 emplois indirects. L'excellence des chercheurs et ingénieurs français nous permet d'ambitionner la meilleure place mondiale pour cette industrie »<sup>10</sup>.

---

<sup>7</sup> LEEM, *100 questions que l'on nous pose*, juin 2012.

<sup>8</sup> Cf. annexe 1 pour une description du modèle israélien.

<sup>9</sup> Louis Gallois, *Pacte pour la compétitivité de l'industrie française*, Rapport au Premier ministre, novembre 2012.

<sup>10</sup> Communiqué de presse du CSF Santé, *Une stratégie industrielle au diapason de la politique de santé publique : développer l'innovation, l'emploi et la production au bénéfice des citoyens*, 25 mars 2013.

Le potentiel de la France dans le secteur de la santé est immense. Il est lié à son histoire médicale et à la structuration de son système de santé, mais semble aujourd'hui remis en cause. L'innovation médicale est pourtant un facteur majeur d'amélioration de la santé et peut permettre une offre de soins plus efficace et une prise en charge globale du patient plus performante. Le foisonnement des innovations médicales des dernières années fait face aujourd'hui à un contexte économique et réglementaire contraint et de plus en plus prégnant, rendant difficile l'accès au marché de solutions médicales innovantes.

En interrogeant les personnes impliquées dans les innovations – industriels, créateurs d'entreprises, investisseurs, acheteurs pour le compte d'établissements hospitaliers, dirigeants de structures de valorisation, hauts fonctionnaires – le groupe de travail réuni par l'Institut Montaigne a identifié trois obstacles principaux qui entravent le développement du secteur :

- les difficultés d'accès au remboursement et par là même au marché domestique ;
- la faiblesse des investisseurs *late stage* et le manque de capital développement ;
- l'absence de gouvernance cohérente et coordonnée du secteur de la santé.

Afin de répondre à ces défis et de faire de la santé un véritable secteur industriel stratégique au bénéfice de l'ensemble de la population, l'Institut Montaigne formule dans ce rapport huit propositions concrètes pour favoriser une innovation au service de nos finances publiques et de notre compétitivité.

# I

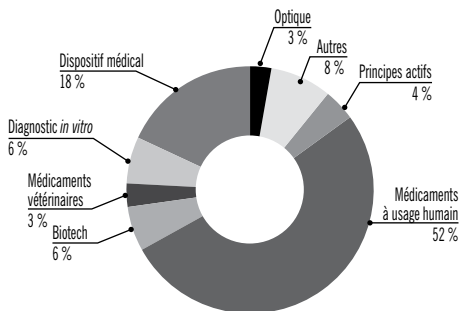
---

## INDUSTRIES ET SERVICES DE SANTÉ : DE QUOI PARLE-T-ON ?

Les industries et services de santé composent un paysage hétéroclite : certains connaissent d'excellents résultats et sont implantés sur le territoire depuis longtemps, d'autres peinent à émerger. Le secteur est composé de sociétés françaises ainsi que de nombreuses sociétés étrangères qui ont, outre des activités commerciales, des activités importantes de R&D ou encore de production en France.

**L'une des principales difficultés de ce secteur tient au fait que les industries et les services de santé sont particulièrement diversifiés**, ce qui rend complexe la création d'une filière unique. La catégorisation des acteurs dans cette filière s'avère ardue, au regard de l'absence de définition clairement établie de ce que recouvre la notion de « **services et industries de santé** ». À titre d'exemple, elle comprend, pour l'Institut des métiers et formations des industries de santé (IMFIS), les médicaments à usage humain, les médicaments à usage vétérinaire, les dispositifs médicaux, le diagnostic *in vitro*, la chimie, la répartition pharmaceutique et les sous-traitants des industries de produits de santé. Le groupe de travail « Industrie de santé » des états généraux de l'industrie appréhende cette notion de façon plus large. Elle comprend les industries du médicament humain, les *start-ups* de haute technologie, les dispositifs médicaux, l'industrie du diagnostic médical, l'imagerie médicale, le domaine « nutrition et santé », l'industrie du médicament vétérinaire et la télésanté.

### Le poids des différents secteurs de l'industrie de santé en France<sup>11</sup>



**La performance économique de chacun des sous-secteurs des industries et services de santé est contrastée :** la France est ainsi le leader mondial du vaccin et le premier acteur européen du médicament vétérinaire (2,2 milliards d'euros de chiffre d'affaires pour 6 600 salariés) ; le cinquième acteur mondial et le troisième acteur européen des technologies et dispositifs médicaux en termes de chiffre d'affaires ou encore le troisième acteur européen en matière d'industrie des biotechnologies, derrière le Royaume-Uni et l'Allemagne<sup>12</sup>.

<sup>11</sup> LEEM, *Panorama d'une filière d'excellence : les industries et technologies de santé*, Les chiffres clés, 2012.

<sup>12</sup> LEEM, *op.cit.*

**Les principaux secteurs concernés par ce rapport sont les suivants :**

### **a. L'industrie pharmaceutique**

**Cette industrie se porte plutôt mieux que d'autres industries en France mais sa situation se dégrade<sup>13</sup>.** Le chiffre d'affaires de cette industrie qui compte 250 entreprises (françaises et étrangères) présentes en France avoisinait les 51 milliards d'euros en 2011 dont 45 % à l'exportation. Chaque année, l'industrie pharmaceutique consacre cinq milliards d'euros à la recherche de nouveaux médicaments. Sa contribution à l'emploi reste importante avec 109 000 employés en 2011 et sa balance commerciale demeure positive (autour de deux milliards d'euros). Mais elle subit une mutation importante liée notamment à la baisse des prix et au développement des génériques, laissant craindre son relatif déclin<sup>14</sup>.

#### **Focus : Évolutions récentes et prévisions pour l'industrie du médicament en France**

Si la consommation de médicaments en France reste l'une des plus importantes des pays de l'OCDE, le marché pharmaceutique est en récession depuis fin 2011. Les données pour 2012 font ainsi apparaître un arrêt de la croissance en valeur du marché pharmaceutique national, qui représente environ 27,2 milliards d'euros (21,1 milliards d'euros de ventes destinées aux officines et environ 6,1 milliards d'euros de ventes aux hôpitaux). En 2012,

<sup>13</sup> IMS Health, *Le marché pharmaceutique dans le Monde et en France : Bilan 2011 et perspectives*, 29 mars 2012.

<sup>14</sup> Roland Berger, étude pour le LEEM, *La production pharmaceutique en France*, 4 octobre 2012.

le marché pharmaceutique a connu une contraction en valeur (- 1,5 %) qui s'explique principalement par les baisses de prix appliquées en 2012 et par le développement du marché des génériques. En 2012 un médicament sur quatre acheté était un médicament générique (un sur cinq en 2011).

En 2012, le marché total en officines enregistre pour la première fois une baisse de son chiffre d'affaires annuel. Les médicaments remboursables finissent l'année avec une décroissance de - 3,3 % (ils représentent 90 % des ventes totales) soit un point de moins par rapport à 2011. En 2011, le marché officinal avait déjà enregistré des taux d'évolution faibles, tout en restant positifs. L'année 2012 a en revanche été caractérisée par des évolutions négatives tout au long de l'année, ce qui est une rupture de tendance nette. L'effet des baisses de prix, instrument principal de la régulation, est particulièrement fort en 2012 (les règles de baisse de prix ont été modifiées au 1<sup>er</sup> janvier 2012, le princeps voyant son prix baisser de - 20 % à la commercialisation des génériques contre 15 % auparavant et le prix des génériques étant fixé à - 60 % du princeps contre - 55 % auparavant). De plus, la mesure existante « tiers payant contre génériques » généralisée en avril 2012 à l'ensemble des départements a conduit à une très forte progression du marché des génériques : le taux de substitution a progressé de plus de douze points depuis la généralisation de cette mesure.

Selon l'*IMS Market Prognosis 2013-2017* pour la France, le marché pharmaceutique moyen serait stable pendant la période 2012-2017. Il est important de bien noter que si l'Objectif national



des dépenses d'Assurance maladie (ONDAM) a été relevé à 2,7 % en 2013 contre 2,5 % en 2012, la trajectoire de finances publiques prévoit que cette évolution soit ramenée à 2,6 % en 2014 et 2,5 % pour les années suivantes. Pour 2013, cela représente une pression de 2,4 milliards d'euros sur les dépenses d'Assurance maladie par rapport à leur évolution tendancielle estimée à + 4 %. L'industrie pharmaceutique a contribué pour près de un milliard aux économies nécessaires, *via* notamment les baisses de prix (920 millions d'euros estimés en année pleine). De façon générale, la poursuite d'une régulation forte (pression sur les prix et sur les volumes des prescriptions), combinée avec la reprise de la croissance du marché des génériques, contribue à l'atteinte des objectifs des pouvoirs publics de réduire les dépenses de santé, mais pèse sur les perspectives de croissance des laboratoires pharmaceutiques.

## b. Le dispositif médical

**Le chiffre d'affaires du dispositif médical (DM) avoisinait les 19 milliards d'euros en 2011<sup>15</sup>. Cette industrie est, quant à elle, déficitaire en termes de commerce extérieur (autour de 700 millions d'euros)<sup>16</sup>.** Le dispositif médical est un secteur très hétérogène allant du pansement à l'imagerie médicale en passant par les dispositifs implantables. La France a une tradition d'excellence dans ce domaine notamment avec la coelioscopie, l'électrostimulation cérébrale, la chirurgie aortique par voie percutanée ou encore les diagnostics *in vitro*. Parmi les 1 100 entreprises de dispositif médical

---

<sup>15</sup> PIPAME, juin 2011, *op.cit.*

<sup>16</sup> Jacques Lewiner, Centre d'analyse stratégique, *Le dispositif médical innovant. Attractivité de la France et développement de la filière*, octobre 2012.

implantées en France, 94 % comptent moins de 250 salariés. La part d'entreprises de taille intermédiaire (ETI) est relativement faible par rapport au Royaume-Uni (trois fois moins) et aux États-Unis (cinq fois moins). 33 000 personnes sont employées par cette industrie. Son taux de R&D est également plus faible que celui des leaders mondiaux (6 % contre 10 % en moyenne<sup>17</sup>). En France, environ 600 brevets sont déposés chaque année (hors diagnostic *in vitro*) et depuis dix ans, le nombre de dépôts de brevets dans ce secteur reste sept fois moins élevé qu'en Allemagne, et trente fois moins qu'aux États-Unis<sup>18</sup>.

### c. Les biotechnologies<sup>19</sup>

Elles comptent aujourd'hui un peu plus de 440 entreprises implantées en France (majoritairement concentrées en Ile-de-France et Rhône-Alpes), qui génèrent un chiffre d'affaires de 14 milliards d'euros. 88 % des biotechs santé comptent moins de 250 salariés. Le secteur emploie 11 000 personnes<sup>20</sup>. Bien que cette industrie soit dynamique, le nombre de créations d'entreprises innovantes dans ce secteur d'activité a nettement baissé au début des années 2000 après l'arrêt du dispositif Allègre.

---

<sup>17</sup> DGCIS et PIPAME, *Prospective des dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de la filière dans la concurrence internationale*, 15 juin 2011.

<sup>18</sup> Jacques Lewiner, *op.cit.*

<sup>19</sup> Pour l'OCDE, la biotechnologie est « l'application de la science et de la technologie à des organismes vivants, de même qu'à ses composantes, produits et modélisations, pour modifier des matériaux vivants ou non vivants aux fins de la production de connaissances, de biens et de services dans le domaine de la santé humaine et animale ». Différentes techniques existent : les nano-biotech, les biotech ADN, la bio-informatique, etc.

<sup>20</sup> LEEM, Comité Biotech, *Observatoire 2011 des biotechnologies de santé en France*, décembre 2011.

### **Le dispositif Allègre relatif à la mise en place des incubateurs d'entreprises innovantes, lancés en mars 1999 dans le cadre de la loi sur l'innovation<sup>21</sup>**

- Cadre réglementaire : loi du 12 juillet 1999 sur l'innovation ;
- Objectif : encourager la création d'entreprises technologiques innovantes susceptibles de valoriser le potentiel de recherche des laboratoires publics ;
- Moyens :
  - subvention de l'État pour une période de trois ans ;
  - enveloppe financière initiale : 26,5 millions d'euros.
- Résultats :
  - 519 entreprises et 2 029 emplois créés à partir de 964 projets incubés à fin 2003 ;
  - le dispositif, en autorisant les chercheurs du public à participer au capital des entreprises créées avec leur soutien, a facilité le développement des biotechnologies.

#### **d. Le secteur de la santé à domicile**

**Ce secteur est aujourd'hui en pleine expansion** du fait du vieillissement de la population et d'une volonté de diminuer les coûts de prise en charge des pathologies à travers la baisse des hospitalisations. Selon l'INSEE, en 2050, 22,3 millions de personnes seront âgées de plus de 60 ans, contre 12,6 millions aujourd'hui, soit une

---

<sup>21</sup> Didier Chabaud, Sylvie Ehlinger et Véronique Perret, *Accompagnement de l'entrepreneur et légitimité institutionnelle. Le cas d'un incubateur*, 2005 ; Jean-François Cuby, Rapport au ministère de la Recherche et au ministère de l'Éducation nationale, *Les incubateurs publics d'entreprises technologiques innovantes. Premières observations*, août 2001.

hausse de 80 %. La santé à domicile inclut une grande variété d'acteurs, essentiellement publics, privés à but non lucratif, et associatifs. Les modes de prise en charge les plus lourds sont l'hospitalisation et la dialyse à domicile. En 2009, on comptait 298 structures d'hospitalisation à domicile (HAD) pour environ 9 000 places en France. L'HAD a représenté un marché de 714 millions d'euros en 2010, en hausse de plus de 9 % par rapport à 2009. La HAD continue de ne représenter qu'une petite fraction des hospitalisations (1 %) alors qu'aux États-Unis par exemple, 20 % des hospitalisations se font à domicile<sup>22</sup>. D'autres services existent tels que les services de soins infirmiers, la maintenance d'équipements médicaux, etc.

#### e. L'informatisation du système de soins

**La « e-santé » représente un marché évalué entre 2,2 et 3 milliards d'euros par an** et pourrait représenter entre 28 000 et 38 000 emplois<sup>23</sup>. Dans ce secteur, les **logiciels pour la santé** représentent environ 1,5 milliard d'euros provenant d'un nombre important de petites sociétés (206 sociétés comptant en moyenne 15 personnes) qui commercialisent, développent et assurent le support généralement d'un seul logiciel. Seul un quart des entreprises déclare plusieurs logiciels et a des effectifs supérieurs à 57 personnes. Les sociétés ont généralement des clients avec des activités diverses (maisons de retraites, hôpitaux, etc.), les logiciels n'étant pas forcément spécialisés<sup>24</sup>. La **télé médecine** fait également partie du secteur de la e-santé et pourrait représenter un marché de 80 à 140

---

<sup>22</sup> IGAS, *Hospitalisation à domicile (HAD)*, 2010.

<sup>23</sup> OPIIEC, *Étude sur les technologies de l'information au service des nouvelles organisations de soins*, 2011.

<sup>24</sup> DGPS, *Rapport sur les données contenues dans RELIMS (Référencement des éditeurs de logiciels et des intégrateurs du monde de la santé)*, 12 décembre 2012.

millions d'euros, concentré sur environ 200 entreprises employant entre 1 500 et 2 000 personnes.

#### **f. Les entreprises d'études cliniques (*clinical research organizations* ou *CROs*)**

**Il s'agit d'un marché en forte croissance au niveau mondial depuis le début des années 2000.** En 2007, ce marché était d'environ 12 milliards d'euros dont la moitié captée par une dizaine de CROs. En revanche, le nombre d'essais cliniques réalisés en France s'est réduit d'environ un tiers entre 1997 et 2007. 80 sociétés se partagent un marché d'environ 600 millions d'euros. Le secteur est concentré, les six leaders réalisant 43 % du chiffre d'affaires total<sup>25</sup>. Les PME françaises sont souvent spécialisées sur certaines phases du processus de recherche sans pouvoir offrir un service sur l'ensemble du processus et subissent de plein fouet la compétition internationale.

D'autres secteurs d'innovation liés à la santé apparaissent tels que la **pharmacogénomique** (champ scientifique alliant les découvertes de la génétique à celles de la pharmacologie) ou les **nanotechnologies** appliquées à la médecine, segment dans lequel la France possède des atouts et notamment douze sociétés spécialisées, ce qui la place en deuxième position en Europe après l'Allemagne, mais devant la Grande-Bretagne<sup>26</sup>.

---

<sup>25</sup> Valérie Moulle, *Recherche clinique, Pas de crise pour les CROs*, Pharmaceutiques, janvier 2009.

<sup>26</sup> LEEM, *Nanotechnologies appliquées à la médecine*, 2009.

### **Les industries de santé en France en quelques chiffres<sup>27</sup>**

- Chiffre d'affaires de la filière : 75 milliards d'euros ;
- 52 milliards d'euros pour le médicament humain et à usage vétérinaire ;
- 15,7 milliards d'euros pour le dispositif médical ;
- 1,7 milliard d'euros pour le diagnostic *in vitro*.

L'industrie du médicament est le deuxième secteur exportateur français (24 milliards d'euros) et la France est le troisième producteur européen de médicaments (25 milliards d'euros).

Les industries de santé représentent 4,6 % des effectifs de l'industrie française (200 000 salariés).

En 15 ans, les effectifs de recherche et développement ont été multipliés par deux : les industries de santé consacrent entre 15 et 20 % de leur chiffre d'affaires à la R&D.

---

<sup>27</sup> LEEM, *op. cit.*

---

# LA SANTÉ : UN SECTEUR STRATÉGIQUE POUR LA FRANCE

## 1. SI LA FRANCE NE MANQUE PAS D'ATOUTS POUR FAIRE DE LA SANTÉ UN LEVIER DE COMPÉTITIVITÉ...

### a. Une recherche biomédicale parmi les meilleures au monde

Selon l'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé (AVIESAN), la France se situe au cinquième rang mondial de la production scientifique dans le domaine des sciences de la vie et de la santé. **En 2006, la part de la France dans la production scientifique mondiale dans les sciences de la vie oscille autour de 5 % selon les disciplines (biologie fondamentale : 5,8 % ; recherche médicale : 5,1 % ; biologie appliquée-écologie : 4,9 %).** Parmi les 5 % des articles les plus cités, la part de la France est plus importante, autour de 6,5 %<sup>28</sup>. Chaque année, environ 21 500 articles sont produits en France en recherche biomédicale et la France publie en moyenne 180 articles par an parmi les articles d'excellence (top 1 %).

Ces dernières années, différentes mesures ont été prises pour renforcer l'effort de recherche dans le domaine biomédical : la création

---

<sup>28</sup> Ghislaine Filliatreau, Françoise Laville, Suzy Ramanana-Rahary, Marie-Laure Taillibert, Nelson Teixeira et Roseline Vincent, *Indicateurs bibliométriques sur la production scientifique, en sciences de la vie, des institutions membres de l'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé*, AVIESAN, Observatoire des Sciences et des Techniques, décembre 2009.

de l'Agence nationale de la recherche (ANR) en 2005 qui a pour mission « de financer et de promouvoir le développement des recherches fondamentales, appliquées et finalisées, l'innovation et le transfert technologiques et le partenariat entre le secteur public et le secteur privé », celle de l'Agence d'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur (AERES) en 2007, la réforme des universités en 2007 pour améliorer leurs performances comme opérateurs de recherche, la naissance de l'AVIESAN en 2009, qui regroupe huit acteurs clés de la recherche biomédicale française (CEA, CNRS, Inra, Inria, Inserm, IRD, Institut Pasteur et Conférence des Présidents d'Université) pour améliorer le pilotage stratégique et la coordination de cette recherche, etc.

## **b. Un marché domestique solvable et de grande taille**

Le système de santé français combine deux qualités qui le rendent particulièrement adapté à soutenir l'essor d'industries de santé : sa taille et sa solvabilité.

Premièrement, **ce système crée un marché de taille significative.** Ainsi la France est le deuxième marché européen du médicament derrière l'Allemagne et le quatrième au monde. Il représente 4,8 % du marché mondial en 2011<sup>29</sup>. Certains acteurs français, comme l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP), premier groupe hospitalier européen, qui effectue chaque année des achats pour un montant supérieur à un milliard d'euros, sont des acteurs économiques de taille très importante pouvant avoir un réel impact sur le tissu industriel et de services.

---

<sup>29</sup> IMS Health. LEEM, *Les entreprises du médicament en France - Bilan économique*, édition 2012.



De plus, **la solvabilité du secteur, induite par le système d'Assurance maladie**, offre un marché naturel de débouchés pour les industries de santé.

Ces deux qualités du système de santé français sont des atouts importants pour soutenir l'innovation et le développement du tissu industriel et des services dans le domaine de la santé. Les entreprises innovantes basées en France trouvent un environnement économique potentiellement favorable et le fait d'entrer sur le marché en France, d'être adopté par des équipes soignantes à renommée internationale, donne un gage de qualité qui peut grandement faciliter la commercialisation de ces produits à l'étranger.

### **c. Un écosystème plutôt favorable à l'innovation**

**En troisième lieu, il existe une assez bonne coopération entre les centres de recherche (Inserm, CNRS et les labos des CHU), les PME, les ETI et les grands groupes internationaux implantés en France.**

Les exemples de la Silicon Valley pour les technologies de l'information et de la communication, ou encore de Cambridge (Massachusetts) dans les sciences de la vie, suggèrent que l'innovation est fortement liée à l'existence d'écosystèmes (ou *clusters*) performants regroupant sur un même territoire des organismes de recherche, des universités, des entreprises grandes et petites et des investisseurs impliqués dans un même secteur d'activité. La densité d'activités serait elle-même génératrice d'innovations – par la multiplicité d'interactions formelles et informelles entre les acteurs engendrée pas la proximité géographique – et justifierait l'implantation d'activités complémentaires comme le capital-investissement ou encore des services sophistiqués (ressources humaines, juristes, marketing) facilitant le développement des entreprises innovantes.

L'étude internationale la plus complète sur les *clusters* d'innovation place **Paris à la onzième position au niveau mondial**, derrière huit villes Nord-Américaines, Tel-Aviv occupant la deuxième place et Londres la troisième, mais devant Berlin (quinzième)<sup>30</sup>.

Des mesures ont par ailleurs été prises pour renforcer la qualité des écosystèmes d'innovation en France, notamment à travers la création des sociétés d'accélération des transferts de technologies (SATT) et la mise en place de Pôles de compétitivité (on compte neuf Pôles de compétitivité en santé sur le territoire national<sup>31</sup>).

Autre atout de la France : **le soutien public à la R&D conduite par les entreprises**. Depuis 2006, plusieurs mesures ont été prises pour dynamiser l'effort de recherche et améliorer ses modes de financement : loi de programme pour la recherche de 2006, réforme du crédit d'impôt recherche (CIR) en 2008, lancement du programme des investissements d'avenir (PIA) en 2010. D'après la Cour des comptes, en 2013, les financements de l'État représentent 20,8 milliards d'euros, auxquels s'ajoutent les concours de l'Union européenne (694 millions d'euros en 2011) et des collectivités territoriales (1,2 milliard d'euros en 2010)<sup>32</sup>.

**Avec le Crédit impôt recherche (CIR), la France est un des pays dont la fiscalité encourage le plus la R&D des entreprises.** Pour les entreprises faisant des bénéfices, le CIR permet une réduction

---

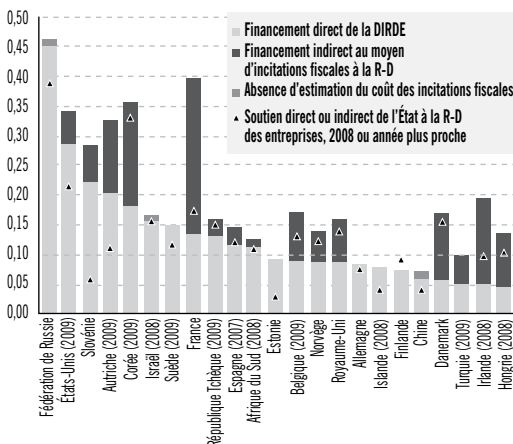
<sup>30</sup> *Start-up Genome et Telefonica Digital, Startup Ecosystem report 2012, 2012.*

<sup>31</sup> Medicen - Ile-de-France (pôle mondial) ; Lyonbiopôle - Rhône-Alpes (pôle mondial) ; Alsace BioValley- Alsace (pôle à vocation mondiale) ; Atlanpole Biotherapies - Pays-de-la-Loire ; Cancer-Bio-Santé - Midi-Pyrénées ; Nutrition Longévité Santé - Nord-Pas-de-Calais ; EUROBIOMED - PACA - Languedoc- Roussillon ; Vitagora - Bourgogne et Franche-Comté ; Qualitropic - La Réunion.

<sup>32</sup> Cour des comptes, *Le financement public de la recherche, un enjeu national*, juin 2013.

d'impôts sur les sociétés (IS) parfois significative ; pour les jeunes entreprises innovantes qui ne font pas de bénéfices pendant plusieurs années – ce qui est typiquement le cas des entreprises dans le secteur de la santé – le CIR apporte une aide essentielle. De fait, il constitue souvent la source principale de revenus pour ces jeunes entreprises, couvrant entre 20 et 25 % des dépenses<sup>33</sup>.

### Financement public des dépenses intérieures en recherche-développement des entreprises (DIRDE) et incitations fiscales à la R&D, 2010, en pourcentage du PIB<sup>34</sup>



<sup>33</sup> Laurent Martel, Alexis Masse et Florence Lustman, *Mission d'Évaluation sur le Crédit d'Impôt Recherche*, 2010 ; Pôle Prospective Fiscale et Stratégie d'Entreprise du cabinet Taj, *Les dispositifs fiscaux d'aide à la R&D : Palmarès des régimes les plus attractifs dans le monde*, octobre 2011, qui conclut son étude en ces termes : « il ressort clairement que la France dispose de l'un des meilleurs régimes fiscaux au monde en termes de soutien à la R&D. En effet, quelle que soit la taille de l'entreprise et son rapport à la sous-traitance, les aides apportées par l'État français sont toujours parmi les deux plus importantes, et de loin ».

<sup>34</sup> OCDE, *Base de données statistiques sur la recherche-développement*, mars 2012.

## 2. ...LA FAIBLE CROISSANCE DE L'INNOVATION DANS UN CONTEXTE D'INTENSE COMPÉTITION INTERNATIONALE CONSTITUE DE LOURDS DÉFIS

### a. Des résultats décevants en termes d'innovation

En France, en dépit de financements publics croissants dans la R&D, la dépense privée reste assez basse (1,43 % du PIB contre 1,58 % en moyenne dans l'OCDE). D'après la Cour des comptes, la dépense intérieure de R&D publique et privée s'est maintenue depuis dix ans à 2,2 % du PIB, alors que ce ratio passait en Allemagne de 2,47 % à 2,84 %.

Si les performances de la France sont bonnes en recherche, notamment médicale, elles sont plus mitigées en matière d'innovation et notre pays a plutôt tendance à « exporter ses technologies qu'à en développer les usages sur son territoire au profit de son industrie.

**Le système public de recherche se préoccupe insuffisamment des retombées économiques de la recherche, qui demeurent peu prises en compte dans les indicateurs de performance de la dépense publique »<sup>35</sup>.** Le décalage est donc tangible entre la rapidité de l'évolution technologique et la lenteur des processus décisionnels.

Dans son « tableau de bord de l'Union de l'innovation », la Commission européenne classe les pays de l'Union en fonction de leur capacité à innover. Dans l'ensemble des pays, la croissance de l'innovation est portée par les PME, par la commercialisation des innovations, ainsi

---

<sup>35</sup> Cour des comptes, *op.cit.*

que par les systèmes de recherche. Ce tableau de bord classe les pays dans quatre catégories :

- les champions de l'innovation que sont la Suède, l'Allemagne, le Danemark et la Finlande ;
- les suiveurs de l'innovation (*innovation followers*), parmi lesquels la France, les Pays-Bas, le Luxembourg, la Belgique, le Royaume-Uni, l'Autriche, l'Irlande, la Slovaquie, Chypre et l'Estonie ;
- les innovateurs modérés ;
- les innovateurs modestes.

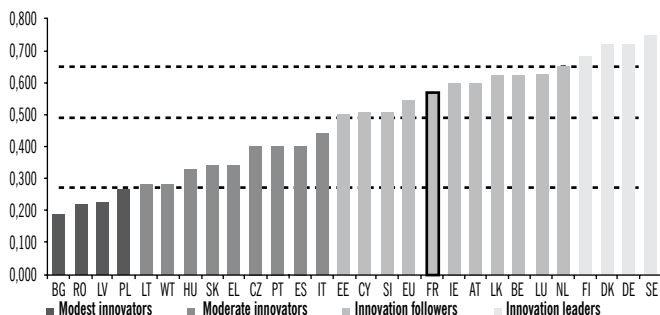
Selon la Commission, « les États membres les plus innovants présentent un certain nombre de points communs en ce qui concerne les atouts de leur système national de recherche et d'innovation, dont notamment le rôle prépondérant des efforts d'innovation des entreprises et du secteur de l'enseignement supérieur. Tous les champions de l'innovation possèdent un secteur des entreprises qui affiche d'excellents résultats du point de vue des dépenses de recherche et développement (R&D) et des demandes de brevets. Ils se caractérisent aussi par un secteur de l'enseignement supérieur bien développé ainsi que par des liens solides entre l'industrie et la science »<sup>36</sup>.

**La performance générale de la France en termes d'innovation, jugée en prenant en compte trois niveaux (qualité de l'environnement, actions des entreprises, résultats économiques) la positionne en onzième position au sein de l'Union, alors que notre pays est la deuxième puissance économique en Europe.**

---

<sup>36</sup> Commission européenne, « Le tableau de bord de l'innovation met en évidence une amélioration des résultats de l'UE, mais aussi un creusement de l'écart entre les pays », communiqué de presse, 26 mars 2013.

## Performance des États membres de l'Union européenne en termes d'innovation<sup>37</sup>



Si aucune étude n'a été menée spécifiquement sur l'innovation dans le secteur de la santé, plusieurs éléments tendent à montrer que, sur ce secteur également, les résultats en France ne sont pas satisfaisants. Si la France a produit des innovations significatives ces dix dernières années – par exemple, la resynchronisation cardiaque ou les valves percutanées – il n'y a pas eu d'émergence sur le sol français d'une nouvelle entreprise de taille mondiale dans ce secteur. Aucune « biotech » ou « medtech » française n'est devenue un acteur de premier plan permettant de renforcer les structures de nos écosystèmes d'innovation. De plus, l'impact économique des innovations qui ont eu lieu paraît faible. En effet, du fait notamment de leur difficulté à accéder au marché domestique, les jeunes entreprises innovantes sont souvent rachetées par des groupes étrangers. Ainsi, comme le note Jacques Lewiner dans son rapport sur le dispositif médical innovant : « Une problématique récurrente réside dans la

<sup>37</sup> Commission européenne, *Innovation Union Scoreboard 2013*, 2013. Les résultats moyens sont mesurés à l'aide d'un indicateur synthétique s'appuyant sur les données de 24 indicateurs et allant d'un résultat minimal de 0 à un résultat maximal de 1.

fuite de l'innovation des start-up françaises, bien souvent rachetées par de grandes entreprises d'origine étrangère. Les exemples de tels rachats sont nombreux : l'innovation provenant des laboratoires de recherche en France profite au final assez peu au tissu industriel français »<sup>38</sup>.

### **b. La montée des émergents dans le secteur de la santé**

De manière générale, une des particularités du secteur de la santé est que ses marchés croissent plus vite que la richesse nationale. Plus les sociétés deviennent riches, plus elles sont prêtes à investir et dépenser pour augmenter les chances des individus de vivre longtemps et en bonne santé. En France, entre 1950 et 1975, la croissance des dépenses de santé était de 9 % à 10 % en volume par an, contre 5 % pour le PIB. La consommation de soins et biens médicaux est ainsi passée de 2,6 % en 1950 à 9,1 % du PIB en 2010<sup>39</sup>. L'ONDAM connaît un rythme d'environ 3 % par an – dans un contexte économique par ailleurs atone.

Les marchés mondiaux vont eux croître encore plus rapidement dans les prochaines années, tirés par les pays émergents. En effet, les « BRIC » (Brésil, Russie, Inde, Chine) sont en train de développer des systèmes de santé et de sécurité sociale. D'après le FMI, la croissance dans les pays émergents devrait être de l'ordre de 5 à 6 % par an d'ici 2015<sup>40</sup>, ce qui pourrait laisser envisager une croissance de la consommation de santé et de biens médicaux de l'ordre de 10 %. Ces pays souhaitent également développer leurs industries propres dans ce domaine, et font donc des efforts pour attirer les

---

<sup>38</sup> Jacques Lewiner, *op.cit.*

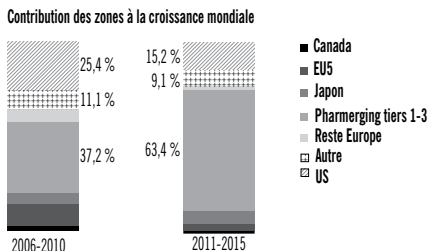
<sup>39</sup> DRESS, *60 années de dépenses de santé*, Études et résultats, n° 831, février 2013.

<sup>40</sup> FMI, *Bulletin Perspectives de l'économie mondiale*, 16 avril 2013.

investissements de grands groupes internationaux en R&D et en production, mais aussi pour développer leurs propres capacités de R&D<sup>41</sup>.

Du fait de la croissance des pays émergents et de la taille des populations concernées, nous allons assister à une profonde transformation des marchés de la santé dans les prochaines années. Alors que jusqu'à récemment les marchés mondiaux étaient concentrés sur les États-Unis, l'Europe et le Japon, ils seront à l'avenir beaucoup mieux répartis entre les différentes zones du monde selon leur poids démographique. Déjà, le marché pharmaceutique chinois, devenu le troisième du monde en 2012, devrait atteindre 100 milliards de dollars en 2015, et pourrait devenir le premier marché mondial d'ici 2020.

### Marché pharmaceutique : la montée des émergents<sup>42</sup>



<sup>41</sup> Voir par exemple Jonathan Adams, David Pendlebury et Bob Stembridge, *Building Bricks. Exploring the Global Research and Innovation Impact of Brazil, Russia, India, China and South Korea*, Thomson Reuters, février 2013.

<sup>42</sup> IMS Health, *Market prognosis*, octobre 2011.



### Dispositifs médicaux : l'Europe dans la concurrence internationale<sup>43</sup>

Zone géographique Pays choisis	Nombre d'entreprises	Effectifs	Chiffre d'affaires 2009 (Md €)	Taux d'exportation en CA (%)	Taux d'importation en CA (%)	Part dans l'industrie de la santé
<b>Amérique du Nord, Canada, États-Unis</b>	6 800	435 000	91	53 %	50 %	22,6
<b>Amérique du Sud Brésil</b>	550	41 536	3,54	16 %	78 %	25 %
<b>Europe Allemagne, Espagne, France, Italie, Royaume Uni, Suède, Suisse</b>	7 185	363 000	66,24	46 %	57 %	23,2 %
<b>Asie Chine, Japon</b>	8 000	150 000	24,52	69 %	54 %	22,8 %

Sources : Analyse Développement & Conseil, 2011, compilation des rapports 2010 d'Episcom et des syndicats professionnels des dispositifs médicaux des 12 pays.

L'innovation se fait aujourd'hui dans un environnement extrêmement compétitif au niveau mondial. Ce qui compte est bien sûr l'innovation en elle-même, mais la question des délais et de la réglementation est également cruciale : la célérité dans le développement commercial des entreprises qui portent des innovations est un atout essentiel pour prendre rapidement des positions sur les marchés mondiaux. Tout retard pris entre la mise au point des produits et la mise en place d'une stratégie commerciale d'envergure réduit le potentiel de

<sup>43</sup> PIPAME, *op.cit.*

développement d'une entreprise et notamment la probabilité qu'une PME devienne une ETI. Certains pays ont mis en place des procédures plus rapides et simples permettant aux jeunes pousses innovantes d'accéder rapidement aux marchés (cf. annexe 1 sur le système israélien).

---

## TROIS LEVIERS AU SERVICE DU FINANCEMENT EFFICACE DE L'INNOVATION EN MATIÈRE DE SANTÉ

La France a un réel potentiel industriel dans le secteur de la santé. Si elle est affichée dans les discours, l'ambition de développer ce secteur ne semble pas se traduire dans les faits. Dans cette perspective, le groupe de travail s'est penché sur la problématique du financement de l'innovation de la santé et a identifié trois freins majeurs :

- 1. Les difficultés d'accès au remboursement, et par là même au marché. L'accès rapide au marché constitue pourtant la meilleure stratégie de développement pour toute jeune entreprise innovante.** Tous les entrepreneurs que nous avons rencontrés font face à des difficultés sur ce point. Ces difficultés freinent l'innovation et en réduisent l'impact économique de diverses manières : directement, en réduisant les financements que procurent les ventes et en entravant la finalisation des produits et des services innovants au contact des clients ; indirectement, en rendant plus difficile le développement commercial à l'exportation et en décourageant les entrepreneurs. De plus, ces difficultés réduisent l'efficacité des mesures prises pour soutenir l'offre d'innovation, comme le Crédit d'impôt recherche (CIR), les pôles de compétitivité ou les structures de valorisation.
- 2. Il existe un problème structurel en ce qui concerne le capital risque *late stage* et le capital développement.** Les investisseurs français sont incapables d'investir à hauteur de dizaines voire de centaines de millions d'euros comme le font par exemple les fonds

américains. Cette situation entrave le développement des entreprises au-delà de la phase initiale d'innovation et donc la transformation de PME en ETI. Si cette question fait encore débat, l'accès au capital investissement lors des premiers tours de table (amorçage, capital risque *early stage*) ne semble en effet pas être un obstacle important à l'innovation dans le secteur de la santé. Augmenter arbitrairement les fonds disponibles pour l'amorçage n'est donc pas nécessairement la solution.

**3. Le manque de cohérence au niveau du pilotage politique et administratif.** Si le secteur des industries et des services de santé est aujourd'hui identifié comme un pan stratégique pour la croissance française, il n'en demeure pas moins que la promotion de ce secteur par les pouvoirs publics reste encore limitée dans les faits. Une partie des décideurs politiques préfère exclure de ses discours la contribution des industries et des services de santé à la santé publique. Les récentes « affaires » de santé publique ont eu un tel impact public au cours de la V<sup>e</sup> République qu'elles peuvent expliquer cette situation. **Le secteur de la santé doit pourtant être géré en prenant en compte trois objectifs : 1) un objectif industriel ; 2) un objectif de santé publique ; 3) un objectif budgétaire**<sup>44</sup>. Trois entités gèrent ces objectifs de manière quasi indépendante : le ministère du Redressement productif, le ministère de la Santé et l'Assurance maladie. Cet éclatement de la gouvernance et le manque de coordination entre les différentes instances sont inefficaces et nuisent notamment à l'innovation. Si un portage interministériel, tel celui du Comité stratégique de la filière des industries et technologies de santé (CSIS), qui regroupe ministères de la Santé, du Redressement

<sup>44</sup> On peut ici faire un parallélisme avec le secteur de la défense, soumis à des impératifs similaires, les objectifs de sécurité nationale et industrielle étant gérés de concert, avec une gouvernance commune au niveau du ministère de la Défense.

productif et de la Recherche, est approprié, la question du *leadership* reste en suspens. Notre conviction est qu'il est urgent d'intégrer la politique industrielle de la santé au sein d'une politique du secteur de la santé dans son ensemble.

## **Axe 1 : Favoriser l'accès au marché pour les innovations gagnantes pour les malades, le budget de l'Assurance maladie et le tissu économique**

L'accès au marché permet de poursuivre le processus d'innovation des produits au contact des clients, d'obtenir de premières références commerciales, de financer par les revenus la poursuite du développement commercial et de démontrer la viabilité de l'entreprise aux investisseurs potentiels<sup>45</sup>. De plus, l'accès au marché national a un impact direct sur les capacités d'exportation. Tout client à l'étranger, prescripteur ou payeur, s'informe de la manière dont le produit est perçu sur le marché national de son producteur. Le fait qu'une équipe soignante française de renommée internationale, qu'un grand hôpital universitaire, ou plus généralement que le système de santé français adopte un produit ou un service donne un gage de qualité à un acheteur étranger potentiel. **La conquête de nouveaux marchés à l'exportation – action clé de la stratégie industrielle du gouvernement pour ce secteur – passe par la conquête du marché national.**

Le G5 santé, cercle de réflexion rassemblant les principales entreprises françaises de la santé et des sciences du vivant, notait en janvier 2013 : « **Les mesures de soutien en amont à l'innovation**

---

<sup>45</sup> Voir notamment Jean-Luc Beylat et Pierre Tambourin, *L'Innovation, un enjeu majeur pour la France, Dynamiser la croissance des entreprises innovantes*, 2013.

**décidées ou maintenues sont très favorables (maintien du CIR, rétablissement du statut de jeune entreprise innovante, poursuite de la politique des pôles de compétitivité et des investissements d'avenir...) mais ne sont pas en cohérence avec l'absence de soutien en aval, alors même qu'il s'agit de politiques d'achats publics dont l'État possède tous les leviers ».**

La problématique de la cohérence entre politiques affectant la demande et politiques de soutien à l'innovation prend une ampleur particulière dans le secteur de la santé du fait de son caractère fortement réglementé de ce secteur :

- structuration de la demande par la **règlementation des marchés publics** qui encadre les achats des établissements hospitaliers et la réglementation des conditions de remboursement par l'Assurance maladie ;
- **règlementation des procédures de mise sur le marché** de nouveaux produits : l'existence de listes de remboursement est inhérente à la prise en charge par l'Assurance maladie. Des procédures doivent être clairement établies pour l'inscription des produits, actes ou prestations sur ces listes de remboursement et d'autres procédures doivent déterminer des prix (ou niveau de prise en charge des actes et prestations) lorsque ceux-ci sont régulés, comme c'est le cas en France.

#### **a. Stimuler l'innovation au travers des achats des établissements hospitaliers**

**Du fait de leur mode de financement (tarification à l'activité ou T2A), les établissements de santé (publics ou privés) ont intérêt à augmenter leur activité plutôt qu'à la réduire, par exemple en favorisant des prises en charge en ville. Au niveau des achats, ils**

**n'ont aucune incitation à prendre en compte l'impact de leurs décisions sur les coûts tout au long du parcours de soins.** Par exemple, ils n'ont pas d'intérêt à favoriser l'utilisation de systèmes de télé-suivi à domicile des patients, alors même que cela pourrait être une solution gagnante pour le patient (qui doit moins se rendre à l'hôpital), pour l'Assurance maladie grâce à une baisse du coût de prise en charge globale et pour le tissu économique.

**Les établissements hospitaliers sont de très gros acheteurs. Leurs achats de différents produits et services se montent à environ 18 milliards d'euros en 2010,** dont 60 % pour des produits à caractère médical (principalement médicaments et dispositifs médicaux), et le reste pour des produits et services à caractère hôtelier ou général (lits d'hôpital, alimentation, nettoyage, chauffage, informatique, etc.). Au total, ces achats représentent environ un quart des charges de ces établissements<sup>46</sup>.

Pour les hôpitaux publics, tous ces achats, de simples ordinateurs aux appareils d'imagerie médicale en passant par les médicaments et les dispositifs médicaux implantables, sont régis par le Code des marchés publics. Un appel d'offres est obligatoire au-delà d'un seuil plancher et les critères d'attribution du marché sont limités à des considérations de prix et de qualité.

---

<sup>46</sup> DREES, *Comptes Nationaux de la Santé 2011, 2012*. Ministère des Affaires sociales et de la Santé, *Les achats hospitaliers : Le programme national PHARE*, 7 mai 2013.

### Charges des établissements hospitaliers (2011)<sup>47</sup>

En Mds€	Établissements publics*	Établissements Privés	Total
Charges de personnel	40,0	5,5	45,5
Autres charges	19,1	5,6	24,7
> Charges à caractère médical	8,4	–	–
> Charges à caractère hôtelier et général	5,4	–	–
> Charges d'amortissements, de provisions, financières et exceptionnelles	5,2	–	–

\* Budget principal uniquement.

À quelques exceptions près, la situation qui prévaut aujourd'hui se caractérise par une **séparation nette entre le processus d'innovation – mené de manière indépendante par les entreprises en lien avec les équipes soignantes – et la fonction achat des établissements.** Les entreprises se différencient sur le marché par la qualité de leurs produits – qui peuvent faire l'objet de spécifications précises dans les appels d'offres – et les prix. Cette structure de relations améliore les stratégies thérapeutiques et permet des gains d'efficacité par l'optimisation des prix d'achat. Toutefois, elle ne permet pas de mettre l'innovation au service d'autres objectifs des établissements, notamment en termes d'organisation.

<sup>47</sup> DREES (2012).



### Étude de cas : la société Alkantis<sup>48</sup>

La Société Alkantis, basée aux environs de Lyon, a développé des poches réfrigérantes stériles et fonctionnelles en réponse à une demande spécifique des Hospices civils de Lyon (HCL).

Le point de départ fut un audit du Comité technique national des infections nosocomiales des HCL. Dans son rapport final, le Comité notait que l'utilisation de poches réfrigérantes était une source de maladies nosocomiales, notamment à cause de l'humidité qu'elles engendraient sur la peau des patients. L'acheteur des HCL a alors sollicité des entrepreneurs lyonnais pour chercher une solution à ce problème.

Après plusieurs années de recherche et développement financées sur fonds personnels et par le CIR, la société Alkantis a mis au point des poches réfrigérantes sèches, stériles et à usage unique correspondant à la demande initiale. Le produit, dénommé également Alkantis, délivre un froid efficace (entre 5 et 12°C) pendant plusieurs heures et peut être utilisé en salle opératoire. Il est protégé par plusieurs brevets, a reçu le marquage CE et l'agrément de la *Food and drugs administration* (FDA) américaine.

Une étude clinique, menée par le Professeur Gérard Champault de l'hôpital Jean Verdier (Bondy) auprès de 108 patients opérés d'une hernie inguinale, a montré l'intérêt du produit. L'étude a conclu que les patients auxquels ces poches réfrigérantes étaient appliquées souffraient moins et consommaient de ce fait moins d'analgésiques.

---

<sup>48</sup> Éléments extraits d'un entretien avec M. Vernay, Alkantis.

La société est aujourd'hui dans la phase de développement commercial. Elle vend ses produits aux États-Unis et en Italie, mais a du mal à pénétrer le marché hospitalier français ce qui freine son essor à l'international. Elle n'a, pour l'instant, qu'un seul client en France. Les autres hôpitaux se montrent très prudents et sceptiques vis-à-vis d'une jeune et petite entreprise comme Alkantis.

Tirons deux leçons clés de cette histoire :

1. L'innovation peut provenir d'une collaboration étroite entre un utilisateur final exprimant un besoin spécifique et une entreprise ayant la capacité d'innover pour répondre à ce besoin ;
2. Une des entraves au déploiement de ces formes d'innovation est l'insuffisant développement de la fonction achat des établissements hospitaliers, qui devrait viser à être un intermédiaire proactif entre les besoins de l'établissement et le tissu industriel local.

La mobilisation des achats publics pour stimuler l'innovation, et au-delà renforcer le tissu économique français, est un des leviers que le gouvernement souhaite aujourd'hui mettre au service de sa politique industrielle. L'action n° 32 du Pacte national pour la croissance, la compétitivité et l'emploi (novembre 2012) se donne ainsi comme objet « d'accompagner le développement des PME de croissance innovantes en mobilisant l'achat public ». Pour mettre en œuvre cette action, un objectif quantitatif a été fixé : d'ici 2020,

2 % de la commande publique de l'État, de ses opérateurs et des hôpitaux devra être effectuée auprès de PME et ETI innovantes<sup>49</sup>.

**Proposition 1 : Afin de rapprocher les acheteurs hospitaliers des PME/ETI innovantes, organiser des forums d'échanges entre acheteurs et PME à l'instar des *Meet the Buyer Events* organisés au Royaume Uni.**

Dans le schéma classique qui prévaut encore souvent en France, la fonction achat au sein des établissements hospitaliers se réduit au passage d'appels d'offres et de commandes en réponse aux requêtes des équipes soignantes et des équipes en charge de la logistique.

Sans une connaissance approfondie du tissu de PME et ETI local, les acheteurs vont privilégier l'achat auprès de grandes entreprises avec qui elles ont travaillé par le passé ou qui jouissent d'une réputation positive du fait même de leur taille, et seront incapables de solliciter des entreprises locales pour qu'elles innovent par rapport à leurs problèmes spécifiques – comme dans le cas des HCL avec Alkantis.

À l'inverse, les PME et ETI locales n'ayant pas de connaissances approfondies ou de liens privilégiés avec les établissements hospitaliers perdent l'occasion de se confronter à des besoins spécifiques lorsqu'elles lancent des projets de valorisation et de R&D.

---

<sup>49</sup> Ministère de l'Économie et des Finances et ministère du Redressement productif, *Communication relative à la modernisation des achats de l'État et de ses opérateurs et à la réforme du droit de la commande publique*, Conseil des ministres du 27 mars 2013.

Colloque Européen, Les achats publics et privés d'innovation, des leviers pour la croissance des TPE-PME organisé par la région IdF en 2012.

Ce constat plaide pour la mise en œuvre de mesures visant à rapprocher les établissements hospitaliers du tissu industriel local (et en particulier les PME et ETI). Des forums existent par exemple au Royaume-Uni sous la nomination *Meet the Buyer Events*. La Commission Européenne – DG Entreprises a articulé une méthodologie pour rendre ces forums particulièrement efficaces. En France, la Chambre de commerce et d'industrie de Grenoble a organisé une « Journée de rencontre entre acheteurs publics et PME » le 17 janvier 2012 à laquelle a notamment participé le RESAH IdF<sup>50</sup>, le Centre hospitalier universitaire de Grenoble, les Hospices civils de Lyon (HCL Lyon), et le Centre hospitalier de la région d'Annecy (CH Annecy).

Ces forums pourraient être co-organisés par les acheteurs hospitaliers et des représentants des PME/ETI françaises dans le domaine de la santé. Ils pourraient s'organiser en trois temps :

1. présentation par les acheteurs d'établissements hospitaliers de partenariats établis avec des entreprises innovantes françaises ;
2. présentation par les acheteurs hospitaliers de besoins spécifiques non couverts ;
3. présentation par des PME/ ETI françaises de leurs innovations.

---

<sup>50</sup> Resah IdF regroupe les fonctions d'achat d'établissements hospitaliers publics et à but non-lucratif d'Ile-de-France, hors AP-HP. Le montant des achats annuels s'élève à 1,5 milliard d'euros. Ce regroupement des achats a permis la professionnalisation de la fonction d'acheteur. Si le premier objectif est d'obtenir de meilleures conditions de prix auprès des fournisseurs, le deuxième objectif est tout aussi important : faire émerger un acteur crédible qui puisse faire l'intermédiaire entre les personnels hospitaliers et les industriels.

**Il existe un certain nombre d'initiatives, en France et à l'étranger, qui montrent qu'un rapprochement entre la fonction achat des hôpitaux et les entreprises peut donner lieu à des projets d'innovation conjointe débouchant sur des gains pour les hôpitaux, et des gains pour le tissu industriel local. Afin de tirer bénéfice du potentiel encore inexploité d'innovation partenariale achats hospitaliers-entreprises, un certain nombre de nouvelles formes d'organisation et d'outils doit être développé.**

En parallèle, le forum pourrait se conclure par l'identification des progrès réalisés, des opportunités d'amélioration, ainsi que des propositions de réformes.

**Proposition 2 : Flécher une partie des achats hospitaliers vers des entreprises innovantes au travers de *Pre-Commercial Procurements (PCPs)*.**

Le National Health Service (NHS) britannique s'était doté d'un Centre d'innovation (*NHS Innovation Center*) dont l'objectif général était de promouvoir l'innovation technique et sociale pour répondre à des besoins cliniques et améliorer l'efficacité et l'efficience du NHS<sup>51</sup>. Le Centre d'innovation se positionnait ainsi comme un intermédiaire entre le système de santé et le tissu industriel avec comme intention d'orienter la R&D des entreprises. Pour se faire, le Centre développait des liens avec les entreprises du secteur, identifiait et articulait les besoins du NHS, et finançait une partie de la R&D en amont. **Un des outils qu'utilisait le Centre d'innovation du NHS sont les appels d'offres pré-commercialisation (*Pre-Commercial Procurements ou PCPs*) qui permettent de soutenir la R&D.** Par exemple, cette

---

<sup>51</sup> Ce centre perdure aujourd'hui comme organisation indépendante du NHS.

méthodologie fut utilisée avec succès par l'hôpital de Rotherham (500 lits) en Angleterre pour revoir l'ensemble de l'éclairage des chambres. Les entreprises furent sollicitées à l'avance pour trouver des solutions innovantes permettant de réduire l'empreinte carbone de l'hôpital, les coûts d'exploitation et offrir un éclairage plus agréable aux patients.

La Commission Européenne a vanté les mérites de cet outil pour stimuler l'innovation au service des services publics, notant que les PCPs étaient un outil efficace pour orienter et soutenir la R&D compatibles avec les textes européens en vigueur et insuffisamment utilisés dans l'Union<sup>52</sup>. L'idée directrice du PCP est d'acheter des services de recherche dans la perspective d'un appel d'offres à venir. Cela permet ainsi **d'inciter les entreprises à trouver de nouvelles solutions pour répondre aux besoins des établissements hospitaliers**. Plusieurs agences d'innovation dans les pays de l'Union utilisent cet outil, notamment l'agence Suédoise pour l'innovation VINNOVA, ou l'agence Nordic Innovation<sup>53</sup> qui soutient l'innovation dans l'ensemble des pays nordiques. D'autres pays, notamment l'Allemagne et l'Espagne, se tournent aujourd'hui vers l'utilisation de cet outil. La France est aujourd'hui en retard dans l'adoption de cette nouvelle approche pour soutenir l'innovation, alors même que des fonds conséquents sont disponibles auprès de la Commission Européenne<sup>54</sup>.

---

<sup>52</sup> Commission Européenne, *Pre-commercial procurement: Driving Innovation to Ensure High Quality Public Services in Europe*, 2008.

<sup>53</sup> Pour plus de détails, consulter les sites Internet de Vinnova : <http://www.vinnova.se/en/> et de Nordic Innovation : <http://www.nordicinnovation.org/>.

<sup>54</sup> Un Guide pratique de l'achat public innovant a été publié en avril 2013 par les ministères de l'Économie et du Redressement Productif, disponible en ligne sur les sites internet de ces ministères.

### **Étude de cas : Curie-Cancer et Vygon signent un accord de partenariat pour le développement de dispositifs médicaux innovants**

Les chimiothérapies anticancer sont le plus souvent administrées par voie intraveineuse, en utilisant des chambres implantables (petits réservoirs placés chirurgicalement sous la peau). Ces chambres permettent le passage de liquide en injection ou perfusion via un cathéter relié d'un côté à la chambre et dont l'autre extrémité est placée dans une veine à proximité du cœur. Ces réservoirs comportent une épaisse membrane en silicone que l'on ponctionne lors de l'administration de chaque cure de chimiothérapie. Ils peuvent être laissés en place pendant plusieurs mois si la durée du traitement le nécessite. Malheureusement, comme tout dispositif médical implanté auquel on accède régulièrement, ces chambres implantables présentent un risque d'infection, ce qui peut avoir des conséquences dramatiques chez des patients dont les défenses immunitaires ont été amoindries par la chimiothérapie.

Même si ce type d'infection ne se produit pas fréquemment, les médecins de l'Institut Curie souhaitent pouvoir disposer de chambres implantables moins susceptibles de pouvoir s'infecter. De son côté, Vygon, un des leaders mondiaux de ce domaine, souhaite pouvoir proposer à ses clients une gamme de produits améliorés sur ce point par rapport à ceux qui existent aujourd'hui sur ce marché.

Curie-Cancer et Vygon se sont rapprochés pour concevoir ensemble des chambres implantables répondant à ces besoins, en utilisant une technologie développée à l'Institut Curie. C'est ainsi qu'un

premier accord de collaboration a été conclu en 2010, chacune des deux entités apportant ses savoir-faire ainsi qu'une partie des ressources nécessaires.

## **b. Accélérer et simplifier la gestion des listes de remboursement**

Si l'objectif de maîtrise de la dépense publique doit être salué (le déficit de l'Assurance maladie représentant en 2012 plus de six milliards d'euros), il existe toutefois un décalage entre la volonté de favoriser l'accès des Français aux solutions innovantes et la mise en pratique d'objectifs budgétaires de réduction des dépenses de santé, accentuant le risque de perte de chance pour certains patients.

Notre idée générale pour concilier ces objectifs est la suivante : **orienter l'innovation en matière de santé afin que celle-ci soit au service d'un juste équilibre entre l'amélioration des opportunités offertes aux Français, la recherche d'une plus grande efficacité du système de santé et la prise en compte de son impact sur le tissu économique.** Il est important de bien clarifier l'impact économique de toute innovation permettant d'améliorer l'efficacité du système de soins et de réduire les dépenses de l'Assurance maladie. En effet, un des principaux impacts d'une innovation va être de déplacer les dépenses d'un poste à l'autre. Par exemple, le suivi à distance de patients atteints d'une maladie chronique par un système de télésurveillance va déplacer les revenus de l'hôpital (moins d'hospitalisations), des ambulanciers (moins de transports), du médecin traitant (moins de visites de contrôle) vers le prestataire du service de télésurveillance. **L'innovation**



**peut donc être « trois fois gagnante » (pour les malades, le budget de l'Assurance maladie et le tissu économique) lorsqu'elle déplace des dépenses vers des entreprises innovantes en croissance.**

Or, les procédures d'accès au marché et de remboursement par l'Assurance maladie sont extrêmement complexes. De ce fait, les délais d'entrée sur le marché sont longs et imprévisibles, au détriment notamment des jeunes entreprises innovantes pour qui l'accès rapide au marché constitue la meilleure stratégie de développement. Dans leur rapport sur le dispositif médical innovant, Jacques Lewiner et ses co-auteurs ont mis en évidence un certain nombre de dysfonctionnements des procédures d'inscription sur les listes de remboursement (cf. annexes 2 et 3 pour le circuit du médicament et la gestion des listes de remboursement). Ils jugent que « l'obtention d'une prise en charge par l'Assurance maladie [est] longue, imprévisible, préjudiciable aux dispositifs médicaux les plus innovants »<sup>55</sup>. Cette critique s'applique également aux autres types de produits, dont les médicaments et prestations.

**Un des aspects du problème est la question des délais. Pendant le traitement des dossiers, les entreprises n'ont pas accès au remboursement par l'Assurance maladie. Or, tout délai dans l'accès au marché fragilise les jeunes entreprises innovantes. La prolongation de l'instruction des dossiers, qui peut prendre plusieurs années dans le cas de l'inscription d'un nouvel acte, nuit donc à l'objectif de soutien à l'innovation en France.**

---

<sup>55</sup> Jacques Lewiner, *op.cit.*

**Nombre et proportion de dossiers de création  
d'actes retenus par la Commission nationale d'évaluation  
des dispositifs médicaux et des technologies de santé  
(CNEDiMTS) pour évaluation<sup>56</sup>**

Année	Nombre de dossiers déposés	Nombre de dossiers retenus	% des dossiers retenus
2008	60	46	77 %
2009	51	44	86 %
2010	43	25	58 %
2011	48	28	58 %

**Étude de cas : Siel Bleu<sup>57</sup>**

Siel Bleu, association à but non lucratif, a été fondée en 1997 à Strasbourg par Jean-Daniel Muller et Jean-Michel Ricard, après l'obtention de leurs diplômes de la Faculté des Sciences et des Sports.

Siel Bleu a développé des programmes d'Activités physiques adaptées (APA) avec comme objectif **de prévenir les effets néfastes de la sédentarité et du vieillissement chez les personnes âgées, malades et/ou handicapées**. Comme son nom l'indique, l'APA consiste en des exercices physiques. Mais c'est beaucoup plus que de la simple gymnastique : ce sont des activités adaptées spécifiquement à certains types d'individus pour obtenir des résultats bien précis sur des aspects aussi divers que la condition physique, les habilités motrices, le

<sup>56</sup> Jacques Lewiner, *op.cit.*

<sup>57</sup> Site officiel : <http://www.sielbleu.org>

schéma corporel, la prise de responsabilité, l'hygiène de vie ou encore l'estime de soi. Ces activités sont d'ailleurs le fruit de projets de R&D dont les résultats sont publiés dans des revues scientifiques médicales.

Aujourd'hui plus de 350 salariés, professionnels en APA, interviennent pour l'association auprès de 70 000 personnes dans plus de 3 500 lieux d'intervention en France.

Siel Bleu répond ainsi clairement à des besoins de santé, elle crée un nombre significatif d'emplois et peut même engendrer des économies pour l'Assurance maladie par la prévention de pathologies dont le traitement en établissement hospitalier est coûteux. Le potentiel est très élevé : d'après une étude conduite conjointement par McKinsey et l'antenne française d'Ashoka, le déploiement de l'APA pourrait faire économiser jusqu'à cinq milliards d'euros nets par an à l'Assurance maladie par la prévention des fractures et du diabète de type II<sup>58</sup>.

Mais ce potentiel est encore loin d'être réalisé. Un des obstacles principaux au développement de Siel Bleu est l'accès au remboursement. **Ses prestations, réalisées par des professeurs d'éducation physique et non pas par des professionnels de santé, ne sont pas inscrites sur la liste des actes et prestations remboursables.**

---

<sup>58</sup> Mc Kinsey, *Étude d'impact de l'entrepreneuriat social*, mars 2012.

### Étude de cas : H2AD<sup>59</sup>

La société H2AD, établie à proximité de Saint-Étienne, développe depuis une dizaine d'années des solutions et systèmes innovants de télémédecine et de télésurveillance. La société compte aujourd'hui une quarantaine d'employés et a réussi à lever environ 20 millions d'euros depuis sa création.

Le produit phare de H2AD est le système de télésurveillance TWITOO Network. Ce système, sans fil et économique, disponible dans le monde entier, permet de collecter et de transmettre des mesures médicales. Tous les instruments d'auto-mesure utilisés à domicile (balances, thermomètres, tensiomètres, etc.) transmettent automatiquement les résultats de mesure à une borne au sein du domicile, qui elle-même transmet les données sur le serveur dédié TWITOO. Ces données sont ensuite mises à la disposition des patients, des équipes médicales assurant le suivi, voire des proches, *via* internet, selon des modalités qui peuvent être facilement adaptées aux besoins des différentes parties prenantes. Le système comprend également des protocoles d'alertes dématérialisés (envoyés *via* SMS, messageries, voix, etc.).

Ce type de système apparaît particulièrement adapté pour assurer le suivi à distance de personnes atteintes d'une maladie chronique – insuffisance cardiaque, hypertension, asthme sévère, insuffisance respiratoire, cancers, perte d'autonomie, etc. Le suivi quotidien à partir du domicile réduit le nombre de consultations et surtout, le nombre d'hospitalisations en permettant d'intervenir

---

<sup>59</sup> Site officiel : <http://www.h2ad.net/>

immédiatement lorsque l'état de santé d'un patient se dégrade. Une étude récente réalisée aux États-Unis et publiée dans *Health Affairs* a montré qu'un tel système engendrait une réduction nette des dépenses de soins<sup>60</sup>.

Étant donné le poids des maladies chroniques en termes de santé publique et de dépenses, de grands groupes multinationaux – comme par exemple Intel, General Electric, ou encore Philips – se livrent une compétition intense pour développer ces systèmes. Malgré sa taille, la société H2AD est, pour l'instant, relativement bien positionnée. Berg Insight, une société suédoise d'intelligence économique spécialisée dans l'industrie des télécommunications, au terme d'une étude sur les initiatives et le potentiel technologique des acteurs industriels présents sur ce marché à travers le monde, a positionné H2AD parmi les 20 leaders mondiaux<sup>61</sup>.

Aujourd'hui, le développement de H2AD stagne du fait de l'incapacité à avoir accès au remboursement par le (ou les) payeur(s) assurantiel(s) français, tout simplement car il n'existe pas de forfaits pour le suivi des patients atteints de maladie chronique. H2AD a mené plusieurs projets pilotes avec des CHU ou encore des conseils généraux, mais sans accès au remboursement, le marché national reste trop étroit pour son développement. Cette situation met la société en difficulté, d'autant plus que les investisseurs ne sont pas incités à continuer à soutenir une entreprise qui n'a de fait pas de marché.

---

<sup>60</sup> Baker LC, Johnson SJ, Macaulay D, Birnbaum H., *Integrated Telehealth And Care Management Program For Medicare Beneficiaries With Chronic Disease Linked To Savings*, Health Affairs, septembre 2011.

<sup>61</sup> Berg Insight, *mHealth and Home Monitoring*, octobre 2012.

Pourtant, les services de télésurveillance semblent bien répondre à des besoins qui vont aller croissant (vieillesse de la population, augmentation des maladies chroniques, désertification médicale etc.). Plusieurs pays européens sont d'ailleurs en train de déployer ce genre de système à grande échelle. Mais le temps pris pour faire évoluer le système de remboursement en France est un temps précieux pour H2AD et les autres sociétés françaises actives dans ce domaine. Quand la France prendra la décision d'ouvrir le marché à ce genre de systèmes, il y a un vrai risque que la compétitivité des entreprises françaises soit faible face à leurs concurrents internationaux qui auront fourbi leurs armes sur leur marché local (solvabilisation de l'offre effective et/ou optimisation rapide du financement de la R&D et du commercial par les actionnaires/investisseurs).

Les deux leçons de ces exemples :

1. L'innovation prend de multiples formes qui ne correspondent pas toujours aux catégories usuelles (produits de santé, prestations de soins) ;
2. Une des entraves au déploiement de ces formes d'innovation est la rigidité actuelle des listes de remboursement.

**Proposition 3 : Mener une réflexion avec les autorités de santé sur l'évolution des critères d'évaluation de l'innovation à 10 ans.**

Les délais d'inscription et de tarification d'un acte diagnostique ou thérapeutique réalisé grâce à un dispositif innovant sont en moyenne

de trois ans. En 2013, la Haute autorité de santé (HAS), sur 51 demandes d'évaluation émanant des sociétés savantes, ne pourra en réaliser que trois. L'étape la plus longue est actuellement celle de l'évaluation économique qui suppose des négociations avec les syndicats médicaux<sup>62</sup>.

L'augmentation des coûts de la santé alors que l'enveloppe budgétaire est limitée oblige à effectuer des choix et à privilégier une évaluation du rapport coût-bénéfice des innovations. Une innovation doit ainsi être appréciée dans sa globalité car elle peut générer des économies sur d'autres niveaux : suppression d'examens complémentaires, diminution de la durée d'hospitalisation, actes supplémentaires évités, réduction de l'évolution des co-morbidités, etc. Elle devrait également pouvoir être valorisée suivant une grille de critères complémentaires : impact sur la qualité de vie, impact sociétal ou amélioration de l'efficacité du système de santé. Or, ces informations manquent très souvent au moment de définir des politiques de santé publique et de fixer des tarifs de remboursement.

**Proposition 4 : Incrire de manière transitoire sur les listes pertinentes (LPPR, classification commune des actes médicaux) les produits, services ou actes présentant un intérêt particulier pour la santé publique, en termes organisationnel (comme le déplacement de l'activité de l'hôpital vers la ville) ou budgétaire.**

---

<sup>62</sup> À l'occasion de la sixième réunion du CSIS en juillet 2013, il a été décidé la mise en place d'un groupe de travail pour étudier cette question, Cf. dépêche AEF n° 185253, 8 juillet 2013.

Il existe en France plusieurs listes donnant accès au remboursement par l'Assurance maladie :

- la Liste de spécialités pharmaceutiques remboursables (médicaments) ;
- la Liste des produits et prestations de santé remboursables (LPPR – dispositifs médicaux et prestations associées) ;
- la Liste des actes et prestations remboursés.

Des procédures permettant d'accélérer la mise sur le marché de médicaments offrant des avancées thérapeutiques importantes existent, comme les autorisations temporaires d'utilisation (ATU). Il serait opportun de traiter également de manière prioritaire :

- a) les dossiers offrant une amélioration significative de l'efficacité du système de santé, notamment en réduisant les séjours en établissement hospitalier, soit par la prévention, comme dans le cas de Siel Bleu ou de H2AD, soit par un déplacement des soins de l'hôpital vers la ville ;
- b) les jeunes entreprises innovantes françaises ayant par ailleurs reçu le soutien des pouvoirs publics (aides remboursables d'OSEO, CIR, fonds propres provenant en partie des fonds publics d'amorçage, etc.). Pour aller plus loin, tous les produits financés par OSEO pourraient bénéficier d'une instruction préalable masquée.

Enfin, les listes telles qu'elles sont structurées ne couvrent pas l'ensemble des stratégies de prévention ou thérapeutiques existantes ; le cas de Siel Bleu est là pour l'illustrer.



**Proposition 5 : Harmoniser le système d'accès au marché en transférant au Comité économique des produits de santé (CEPS) la responsabilité du processus d'inscription au remboursement des dispositifs médicaux innovants, y compris les actes<sup>63</sup>.**

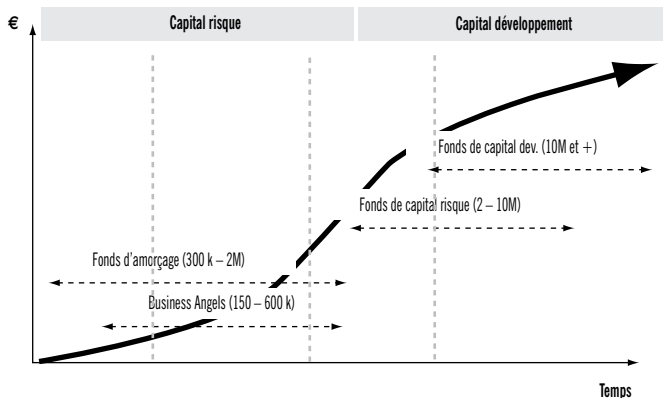
## **Axe 2 : Favoriser le développement des sociétés innovantes et préserver les sociétés de santé sur le territoire national à travers le financement**

Une des caractéristiques des entreprises innovantes dans le domaine de la santé – notamment les biotechs et les medtechs – est qu'elles ont besoin d'un temps relativement long pour développer leurs produits. Pour cette raison, le lancement, la survie et l'essor de ces entreprises dépendent en grande partie du capital risque (*venture capital*). Celui-ci intervient aux stades précoces de développement de l'entreprise (amorçage, *early stage*) qui correspondent à la validation d'un concept ou aux stades plus avancés (*late stage*), qui permettent la validation préclinique et clinique, puis le lancement commercial. Quand l'entreprise a atteint le stade de l'autofinancement (chiffre d'affaires significatif, résultats et flux de trésorerie positifs), elle peut encore décider d'accélérer son expansion en faisant appel au capital développement, voire au capital transmission quand des changements d'envergure ou l'atteinte de paliers nécessitent de restructurer l'actionnariat ou encore l'équipe dirigeante.

---

<sup>63</sup> Proposition formulée notamment par Jacques Lewiner, *op.cit.*

## Financement des jeunes entreprises innovantes<sup>64</sup>



Le fonctionnement du secteur du capital investissement est donc un facteur important pour le développement de la filière. L'évaluation du fonctionnement de ce secteur est particulièrement complexe mais notons déjà qu'elle devrait combiner plusieurs dimensions :

- une dimension purement financière : l'adéquation entre la demande et l'offre de capitaux ;
- une dimension comprenant les autres aspects de la relation entrepreneur – investisseur : ce dernier peut ainsi apporter, outre des fonds, des ressources non-matérielles – relations, expérience – ainsi qu'un accompagnement qui prend d'autant plus de valeur que l'entrepreneur est souvent seul face aux difficultés qu'il rencontre. Une réflexion récente menée par un groupe d'investisseurs met ainsi l'emphase sur les différentes formes d'accompagnement à fournir

<sup>64</sup> France Angels ; Cour des comptes, *Les dispositifs de soutien à la création d'entreprises*, 2012.

à l'entrepreneur<sup>65</sup>. Le groupe « constate que les entreprises qui végètent n'ont pas bénéficié de suivi par un tiers (*Business Angels*, réseaux, équipe de gestion) » ;

- une dimension économique prenant en compte les effets externes positifs générés par l'innovation et la densification du tissu économique autour de clusters.

### ***Des aides concentrées sur la création d'entreprises***

En 2011, 549 805 entreprises ont été créées dans le secteur marchand, ce qui fait de la France le premier pays européen en termes de créations d'entreprises<sup>66</sup>. Ainsi, ce n'est pas tant la quantité mais bien la qualité et la pérennité de ces entreprises qui posent question : en 2009, seulement 66 % des entreprises françaises créées en 2006 étaient toujours en activité, et à peine la moitié au bout de cinq ans. La Cour des comptes souligne dans son rapport sur la création d'entreprises de 2012 la multiplicité, la complexité et l'absence de pilotage global des dispositifs publics d'aide à la création d'entreprise dont le montant représentait 2,7 milliards d'euros en 2011.

La situation du capital amorçage et du capital risque *early stage* en France fait l'objet d'analyses contradictoires. Le rapport Lewiner, qui porte sur le dispositif médical, conclut par exemple que **le financement au démarrage ne pose pas de difficultés particulières**. Selon les auteurs de ce rapport, « la qualité et la pertinence des projets portés restent les principaux facteurs expliquant la capacité

---

<sup>65</sup> Capintech, *Répondre aux besoins en fonds propres des entreprises de technologies innovantes, 10 propositions du groupe de travail*, février 2012.

<sup>66</sup> Cour des comptes, *Les dispositifs de soutien à la création d'entreprises*, décembre 2012.

des entreprises à lever des fonds [d'amorçage] ». Plusieurs investisseurs et entrepreneurs que nous avons auditionnés dans le cadre de ce travail corroborent ce diagnostic et considèrent qu'il existe plutôt un manque de projets et un manque d'entrepreneurs pour les porter. La Cour des comptes souligne par ailleurs que « les aides au soutien de la création d'entreprises sont concentrées sur la phase de création, l'essentiel des dispositifs portant sur le montage et le besoin initial de financement du projet, alors que la situation de la France en matière de nombre de créations n'est pas défavorable »<sup>67</sup>.

Cette situation est toutefois difficile à évaluer. En théorie, le meilleur indicateur empirique pour évaluer l'adéquation entre offre et demande est la performance financière des fonds investis. Une performance très élevée en moyenne indiquerait qu'il y a plus d'opportunités d'investissement intéressantes que de fonds disponibles. Cela serait d'ailleurs la meilleure manière d'attirer de nouveaux investisseurs et ainsi rétablir un équilibre entre offre et demande.

Or, tel n'est pas le cas en France. Une étude reprise par la Cour des comptes a conclu que « le taux de rendement interne (TRI) des prises de participation en capital-risque opérées entre 1988 et 2009 s'est avéré en moyenne négatif, à - 2,9 % »<sup>68</sup>. Beylat et Tambourin (2013) font le même constat avec des chiffres quelque peu différents : « En 2010, les segments amorçage et *early-stage* avaient une rentabilité de - 2,7 % en France (- 1,9 % en Europe) et le segment *later-stage* avait une rentabilité de 6,6 % en France (3,9 % en Europe) ». C'est donc logiquement qu'un certain nombre

---

<sup>67</sup> *Ibid.*

<sup>68</sup> *Ibid.*

d'investisseurs, dont les investisseurs institutionnels, se sont retirés du capital risque, comme le souligne le Fonds Stratégique d'Investissement (FSI) : « Depuis 2008, les investisseurs institutionnels se sont désengagés de la classe capital risque en raison des ratios prudentiels qui leur sont imposés et des faibles retours sur investissement de ce type d'actif compte tenu des durées de développement »<sup>69</sup>.

Malgré ces indicateurs, les décideurs politiques, aux niveaux régional et national, ont posé le diagnostic qu'il y avait bien un manque de fonds pour l'amorçage et le capital risque *early stage*. Aussi ont-ils pris plusieurs initiatives pour renforcer les fonds d'amorçage, suivant l'idée que la « raréfaction des capitaux institutionnels a rendu nécessaire l'action des investisseurs publics » (FSI). L'État a ainsi lancé un premier appel à projets « Incubation et capital-amorçage des entreprises technologiques » en 1999 qui a abouti à la capitalisation de onze fonds d'amorçage (cinq nationaux et six régionaux), qui ont eux-mêmes investi dans 131 entreprises distinctes, pour un montant global de 84 millions d'euros, avec une participation initiale de l'État de 22,9 millions d'euros<sup>70</sup>. Dans le cadre des investissements d'avenir, l'État au travers de la Caisse des dépôts et consignations (CDC) a changé d'échelle avec la création du Fonds national d'amorçage (FNA) doté de 600 millions d'euros<sup>71</sup>. La même logique de fonds de fonds est mise en œuvre, l'objectif étant de financer 20 à 30 fonds d'amorçage sur une période de quatre ans.

---

<sup>69</sup> Fonds Stratégique d'Investissement, *La Pharmacie et les Sciences de la Vie*, Les Cahiers du FSI N° 3, 2012.

<sup>70</sup> Cour des comptes, *op.cit.*

<sup>71</sup> Caroline Le Moign, *Renforcer l'amorçage Centre d'Analyse Stratégique*, Note d'Analyse N° 265, 2012.

### Investissements de l'État dans le FNA prévus de 2011 à 2015<sup>72</sup>

M€	2011	2012	2013	2014	2014
Décaissements	4	35	53	65	68
Décaissements cumulés	4	39	92	157	225
% du total (600 M€)	1 %	7 %	15 %	26 %	38 %

**Au risque de forcer le trait, la stratégie des pouvoirs publics, et notamment de l'État au travers de la CDC et de la nouvelle Banque publique d'investissement (BPI), est de se substituer à un manque perçu de capital-investissement privé disponible pour l'amorçage, plutôt que d'inciter des fonds privés – fortunes personnelles ou marchés financiers – à se porter sur ce type d'investissements<sup>73</sup>.**

#### ***Le Royaume Uni : une stratégie inverse***

La comparaison avec la stratégie mise en œuvre au Royaume-Uni est ici saisissante.

**Un objectif poursuivi chez nos voisins d'Outre-manche est de multiplier le nombre de *Business Angels* qui investissent leur argent personnel dans de jeunes entreprises innovantes à hauteur de quelques centaines de milliers d'euros.** La mesure principale au service de cet objectif est le dispositif d'incitation fiscale

<sup>72</sup> Cour des comptes, *op.cit.*

<sup>73</sup> Ce constat est également posé par Jacques Lewiner, *op.cit.*, 2012 : « En France, les fonds privés s'étant retirés des phases réellement amont de l'amorçage, les plus risquées, l'État s'est fortement engagé dans l'aide au financement des entreprises innovantes, à travers des dispositifs tels que ceux proposés par OSEO, le Fonds national d'amorçage (FNA), le concours national d'aide à la création d'entreprises de technologies innovantes ».

*Enterprise Investment Scheme* (EIS). Ce dispositif est, par de nombreux points, similaire à l'incitation qui existe en France dans le cadre de la loi TEPA pour les personnes qui paient l'ISF, mais avec une différence de taille : **l'exonération maximum annuelle pour un *Business Angel* français est aujourd'hui de 45 000 euros par foyer fiscal soumis à l'ISF - contre 300 000 livres (340 000 euros) pour tout contribuable (et 600 000 livres pour un couple) au Royaume-Uni<sup>74</sup>.**

Le nombre de *Business Angels* et leur contribution au financement des petites entreprises, sont bien plus importants au Royaume-Uni qu'en France, comme le montre le tableau ci-dessous :

***Business Angels : la comparaison France – Royaume-Uni (chiffres 2006-2007)<sup>75</sup>***

	Nombre de <i>Business Angels</i>	Montants Investis	Nombre d'entreprises financées
France	4 000	50 Millions d'€	500
Royaume-Uni	30 000	750 Millions d'€	3 500

**Si l'engagement de l'État et des collectivités locales permet en France de compenser l'absence de financeurs privés en termes purement financiers, il n'a pas le même impact que ceux-ci sur les autres facteurs de performance de la jeune entreprise. Les *Business Angels* apportent en particulier leur expérience professionnelle et leur réseau relationnel. Ayant investi leurs propres capitaux dans l'entreprise, ils sont naturellement fortement impliqués pour en**

<sup>74</sup> Section des Conseillers du Commerce Extérieur de la France au Royaume-Uni, *Crise + 5, où en est le Royaume-Uni ?*, Rapport général et sectoriels de la Section des Conseillers du Commerce Extérieur de la France au Royaume-Uni. Grands indicateurs et recommandations pour 2013, 2013.

<sup>75</sup> Cercle d'outre-Manche, *Le financement des PME : les Business Angels*, 2008.

## assurer la réussite en accompagnant les entrepreneurs.

L'approche française de fonds de fonds, par contraste, fait face à de vrais défis sur cet aspect. La logique de cette approche est de combiner un apport de fonds publics (provenant dans le cas présent du FNA) avec une gestion privée, et donc *a priori* « optimale » car répondant à des incitations purement financières, de ces fonds. Les co-investissements d'acteurs privés servent ainsi de rempart contre une ingérence politique dans la gestion des fonds. Ce rempart est opérant au niveau des fonds qui investissent dans les entreprises ; il ne l'est pas dans l'allocation faite par le FNA entre différents fonds, puisque, à ce niveau-là, les décisions ne sont prises que par l'opérateur public. Or, deux objectifs sont ici potentiellement contradictoires : d'une part, faire émerger des fonds d'amorçage de taille suffisante pour développer un haut niveau d'expertise et accompagner les entrepreneurs ; d'autre part, irriguer l'ensemble des territoires et des secteurs d'activité.

Une autre caractéristique de la stratégie mise en œuvre au Royaume-Uni est **sa capacité à lever des fonds pour le capital investissement sur les marchés financiers**. Le cas de *l'Imperial College Innovation* est particulièrement intéressant, et on peut le comparer à INSERM Transfert même si les deux organisations n'ont pas le même positionnement : *l'Imperial College Innovation* intervient dans tous les secteurs alors qu'INSERM Transfert se spécialise dans les sciences de la vie et le premier participe à des levées de fonds à tous les stades alors que le second se spécialise dans l'amorçage.

*Imperial College Innovation* est une société privée cotée à la bourse de Londres. Elle lève des fonds directement auprès des marchés financiers afin de pouvoir financer des *spin-offs* valorisant la recherche



faite dans quatre grandes universités britanniques.

INSERM Transfert est également une Société Anonyme détenue par l'INSERM. INSERM Transfert Initiative en est sa branche de capital investissement. Mais à l'inverse d'*Imperial College Innovation*, les fonds gérés par INSERM Transfert Initiative sont à 70 % d'origine publique et proviennent pour le restant de grandes entreprises.

France	Royaume-Uni
INSERM Transfert Initiative Première société d'amorçage adossée à un grand institut de recherche	<i>Imperial College Innovation</i> Investit dans des entreprises <i>spin off</i> de Cambridge, Oxford, Imperial College London et University College
Capital de 35,5 millions d'euros début 2012 > Public = 25 M€ (FNA : 15 ; CDC/FSI : 5 ; INSERM : 5) > Grandes entreprises = 10,5 M€ But : investir en moyenne 2 M€ sur 15-20 entreprises sur cinq ans	A levé 200 millions de livres depuis 2006 sur les marchés financiers et investi plus de 128 millions de livres

### ***Un manque de capital risque late stage***

Enfin, la perception de nombre d'acteurs est qu'il y a un déficit important de capital risque *late stage*, en France – comme d'ailleurs dans le reste de l'Europe. Alors qu'aux États-Unis, il existe des fonds spécialisés qui ont les moyens d'investir plusieurs dizaines ou même centaines de millions d'euros dans le développement d'une entreprise innovante pas encore mature (c'est-à-dire rentable), cette capacité est absente en France. L'étude comparative menée par Genome et Telefonica Digital sur les *clusters*<sup>76</sup> note que les jeunes entreprises

<sup>76</sup> *Start-up Genome et Telefonica Digital, Startup Ecosystem Report 2012, 2012.*

basées à Paris ont de grandes difficultés à avoir accès à du capital risque *late stage*. À ce stade, les entreprises parisiennes lèveraient dix fois moins de capitaux que leurs homologues basées dans la Silicon Valley. L'étude conclut : « *Paris shows a lot of potential but it lacks many necessary elements for startups to scale startups into billion dollar companies. The most significant is its lack of capital for entrepreneurs who have found product market fit and are ready to scale. If Paris does not fill this void, these entrepreneurs will go be successful somewhere else* » et « *Paris is by far the largest startup ecosystem in France and the second biggest in Europe, after London. It most likely will continue to grow, but in order to do so, must solve its nonexistent late stage capital problem* »<sup>77</sup>.

La France est un territoire propice au capital développement et au capital transmission dans le secteur de la santé puisqu'elle compte près de 2 900 entreprises de ce secteur ayant un chiffre d'affaires compris entre quatre et 40 millions d'euros, soit 5 % du nombre total de PME (environ 63 900 dans cette catégorie selon la base de données Diane). Cela représente un chiffre d'affaires cumulé de plus de 31 milliards d'euros et près de 200 000 emplois directs<sup>78</sup>.

En terme d'opérations de capital développement et de capital transmission sur des PME, on observe que près de 1 150 transactions ont eu lieu en 2011 pour des montants inférieurs à 15 millions d'euros selon l'Association française des investisseurs pour la croissance

---

<sup>77</sup> Ce diagnostic est partagé par un certain nombre de personnes que nous avons rencontrées, et est aussi posé par J. Lewiner dans son rapport.

<sup>78</sup> Pour information, les codes NAF utilisés sur Diane pour le secteur de la Santé sont : 2011Z ; 2042Z ; 2120Z ; 2651B ; 2660Z ; 4646Z ; 4778A ; 6511Z ; 7120A ; 7120B ; 7500Z ; 8621Z ; 8622A ; 8622C ; 8623Z ; 8690A ; 8690B ; 8690E ; 8690F ; 8710A ; 8710B ; 8710C ; 9604Z ; 3313Z ; 4645Z ; 4773Z ; 4774Z ; 4775Z ; 7211Z ; 7219Z ; 7220Z ; 8610Z.

(AFIC). Sachant qu'environ 15 % de ces transactions sont réalisées dans la santé, soit trois fois plus que les 5 % que représente le secteur en nombre de PME, on a bien la confirmation du besoin en capitaux des PME du secteur de la santé et de leur capacité d'attraction des investisseurs. Pourtant, l'attrition entre PME (5 à 40 millions d'euros de chiffre d'affaires) et ETI (40 millions à 1 milliard d'euros de chiffre d'affaires) est plus forte en France qu'ailleurs. Ainsi, selon Diane et Orbis, les ETI de la santé représentent :

- aux Pays-Bas, 92 % du chiffre d'affaires généré par l'ensemble des sociétés entre cinq millions d'euros et un milliard d'euros et 56 % du nombre total de ces sociétés ;
- au Royaume-Uni, respectivement 77 % et 27 % ;
- en Italie, respectivement 76 % et 23 % ;
- en France, 70 % et 17 %.

Ces statistiques viennent étayer les impressions et intuitions qu'ont les acteurs du secteur de la santé, observant que les sociétés françaises du secteur sont souvent plus petites que leurs homologues européennes et souffrent donc d'un handicap dans la compétition internationale.

**Proposition 6 : Orienter préférentiellement une part des capitaux de l'État pour irriguer le secteur santé et attirer des équipes étrangères innovantes.**

- À travers l'activité de fonds de fonds de CDC-Entreprises, aujourd'hui intégrée au sein de la Banque publique d'investissement (BPI), orienter une part des capitaux vers des fonds de capital développement et de capital transmission sectoriels dans le secteur de la santé, afin d'apporter aux PME, en plus de capitaux, un support au développement et à l'internationalisation ;

- Utiliser l'abondance relative, par rapport aux autres pays européens, du capital d'amorçage et du capital risque *early stage* ainsi que les autres mesures incitatives (CIR, jeunes entreprises innovantes, etc.) pour attirer en France des équipes étrangères innovantes (Biotech et Medtech) à un stade où elles sont encore mobiles.

### **Axe 3 : Réformer la gouvernance du secteur de la santé pour intégrer la politique industrielle au sein d'une politique de santé au sens large**

#### *Une gouvernance trop éclatée*

**L'une des difficultés rencontrées pour faire du secteur de la santé un secteur clé de la compétitivité française résulte de l'absence de portage politico-administratif d'une filière des industries et des services de santé, telle qu'il peut exister pour l'industrie de la défense.**

En effet, les objectifs du secteur de la santé, déjà présentés plus haut, sont clairs :

- 1. Un objectif de santé publique** : offrir aux assurés sociaux l'accès aux meilleures stratégies préventives, diagnostiques et thérapeutiques ;
- 2. Un objectif budgétaire** : contenir l'évolution des dépenses de l'Assurance maladie, notamment en gérant les listes de remboursement ;
- 3. Un objectif économique** : soutenir l'innovation réalisée en France et l'activité économique génératrice d'emplois et d'exportations.

Malheureusement, aucun acteur public ne dispose à ce jour d'un mandat pour couvrir l'ensemble de ces objectifs. *A contrario*, dans le cas de l'industrie de défense<sup>79</sup>, les objectifs sont clairement établis et le ministère de la Défense a mandat exclusif pour couvrir toute partie de ces objectifs. Il pilote directement ou indirectement la politique industrielle de la défense :

- 1. Un objectif de sécurité nationale** : assurer l'indépendance de la France en matière de sécurité nationale, notamment par le biais de la dissuasion nucléaire ;
- 2. Un objectif budgétaire** : gérer au mieux le patrimoine de l'État actionnaire ;
- 3. Un objectif économique** : préserver l'activité et l'emploi dans les régions et les industries concernées.

L'absence de pilote dans le secteur de la santé s'explique à la fois par le portage à deux têtes du système de santé en France, **entre le ministère des Affaires sociales et de la Santé et l'Union nationale des caisses d'Assurance maladie (Uncam)**<sup>80</sup>, mais aussi par l'implication d'un grand nombre d'acteurs publics, dont les rôles sont étroitement imbriqués sur les différents niveaux de gouvernance du système de santé (central, déconcentré, décentralisé, etc.).

En effet, le ministre des Affaires sociales et de la Santé agit sur les objectifs stratégiques du marché des soins (en définissant les priorités

---

<sup>79</sup> Cour des comptes, *Les faiblesses de l'État actionnaire d'entreprises industrielles de défense*, 2013.

<sup>80</sup> L'Uncam regroupe les trois principaux régimes d'assurance maladie : le régime général de la CNAM, le régime agricole de la MSA et le régime social des indépendants (RSI).

de santé publique), sur l'offre de soins (en organisant le système de soins) et sur la demande (en gérant les mécanismes de protection sociale). En revanche, il n'agit pas directement sur le marché industriel de la santé. La branche maladie de la Sécurité sociale, quant à elle, assure la prise en charge des dépenses de santé des assurés malades et garantit l'accès aux soins. Tout comme le ministère des Affaires sociales et de la Santé, l'Uncam n'a pas d'action directe sur le secteur industriel de la santé. Elle agit de manière indirecte à travers le marché des soins en jouant sur la demande (à travers les règles de remboursement des soins) et indirectement sur l'offre en rendant les patients solvables.

**L'absence de concertation institutionnalisée, quant aux besoins de santé susceptibles d'être couverts par les industriels de santé, entre les différentes parties prenantes au plus haut niveau (prescripteurs et financeurs) limite toute vision partagée d'une stratégie proactive à mener.**

Cette vision est d'autant moins partagée en matière de politique industrielle de la santé dans son ensemble qu'elle implique d'autres acteurs institutionnels, aux périmètres de compétences imbriqués, dont le **ministère du Redressement productif**. Au vu de ses compétences, ce ministère a un impact direct sur les politiques industrielles dont il détermine les objectifs stratégiques mais aussi en soutenant le volet offre de chacun des secteurs (création d'entreprises, fiscalité, financement, innovation, etc.) et donc du secteur industriel de la santé, notamment à travers la sous-direction santé de la Direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services (DGCIS). En revanche, ce ministère n'a aucune vision ou action sur le volet demande de l'industrie de santé.

Cet éclatement institutionnel induit un certain nombre de conséquences néfastes pour le soutien à l'innovation. **Alors que l'industrie de la santé est tirée par une demande essentiellement financée par de l'argent public, ce volet demande ne rentre dans le champ de compétence d'aucun acteur responsable de la politique industrielle.** Les acteurs responsables de la politique industrielle ne traitent que de l'aspect stratégie de la filière et du soutien à l'offre, et les acteurs côté demande ne sortent pas du marché du soin sans préoccupation de la filière industrielle.

**Le Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS) et le Comité stratégique de filières des industries et technologies de santé** (CSF Santé) associant l'État, l'industrie et les partenaires sociaux **tentent de créer cette vision globale** (prenant en compte les trois objectifs susmentionnés). Néanmoins, l'ensemble des parties prenantes n'y siège pas (ex. : l'Assurance maladie). De sorte qu'il est légitime de s'interroger sur la capacité de ces instances à prendre en compte l'aspect « demande » d'une politique de l'innovation pleine et entière. Au demeurant, le CSF Santé (qui co-existe aux côtés de multiples autres CSF : CSF numérique, naval, automobile, éco-industries, etc.) est aujourd'hui trop jeune pour pouvoir évaluer son impact réel en matière de portage de la politique industrielle de la santé.

### ***Un enjeu d'image auprès du grand public***

Le secteur de la santé ne sera véritablement un secteur stratégique que si l'opinion publique le considère comme tel. Or, il est aujourd'hui perçu principalement à travers le prisme de l'industrie pharmaceutique au regard de sa taille et de son importance historique. Les récentes « affaires » (Médiateur, prothèses PIP, etc.) ont mis à mal l'image de ce secteur au sein de l'opinion publique. Pour autant, ce

secteur est aujourd'hui extrêmement diversifié et cette diversité doit être davantage mise en avant pour valoriser sa richesse et ses capacités d'innovation.

**L'innovation donne aujourd'hui une opportunité unique de valoriser le rôle des industriels de santé et de transformer la vision de l'opinion publique de façon pérenne.** L'intégration des technologies, par exemple pour faciliter les services rendus aux patients *via* la e-santé (télémédecine, dossier médical personnel, prise de rendez-vous en ligne, etc.) concourt à changer l'image de cette industrie. C'est sans doute par ce canal que le portage politique sera le mieux perçu et, par voie de conséquence, sera légitime aux yeux du public. Il s'agira dès lors de promouvoir l'encadrement du progrès technologique et la sécurisation de son application pour qu'il soit mis au service de la population.

La définition d'un cadre commun permettrait de fédérer les différentes parties prenantes autour des objectifs stratégiques poursuivis et de consulter l'ensemble des acteurs publics comme privés qui souhaitent y être associés. Cela pourrait prendre la forme d'un **livre blanc pour une politique du secteur de la santé<sup>81</sup> ou d'un contrat d'objectifs et de moyens pour la filière du secteur de la santé sur plusieurs années.**

Une fois la politique du secteur de la santé définie, l'une des premières actions à mener consiste à être « proactif » en matière d'orientations de l'innovation pour « servir » les besoins identifiés.

---

<sup>81</sup> De type Livre blanc 2012 proposé par le G5 santé, dont l'une des propositions vise à « restaurer une vision stratégique commune et un dialogue fructueux entre les pouvoirs publics et les industries de santé, pour rénover la gouvernance politique et administrative ».



Cela pourra consister à établir les priorités de R&D et/ou d'innovation pour l'industrie française au service du système de santé français pour les années à venir.

**Proposition 7 : Comme proposé par le gouvernement dans le cadre des 34 plans industriels, définir et consigner l'ambition industrielle de la France sur le secteur de la santé dans le cadre de la stratégie de santé pour les dix ans à venir.**

La politique du secteur de la santé aura d'autant plus d'effets qu'elle s'appuiera sur une industrie structurée en filières. Cela passe par une cartographie fine des acteurs concernés<sup>82</sup>, la définition d'un « écosystème Santé France » susceptible d'accroître **la solidarité de filière et l'amplification des partenariats publics-privés**. Cette filière pourrait utilement s'appuyer sur un observatoire des entreprises innovantes dans le secteur de la santé pour évaluer l'impact de l'innovation sur le tissu industriel en France à moyen terme.

Au-delà, il s'agit de mettre en place des structures de coopération *ad hoc* sur le territoire spécifiquement dédiées à la politique du secteur de la santé, en vue de développer de nouvelles stratégies telles que l'*open innovation*. Les industries de santé quelle que soit leur taille y seraient représentées. L'objectif étant de favoriser autant que faire se peut les synergies.

**Proposition 8 : Intégrer le ministère de la Santé dans le pilotage stratégique du secteur de la santé au côté du ministère du Redressement productif, avec comme objectif d'aligner et de décliner les trois objectifs de la politique du secteur de la santé.**

---

<sup>82</sup> Féfis, CarteofiS, cartographie dynamique de l'industrie pharmaceutique en France.

Comme une politique industrielle de santé ne se conçoit qu'au service de la stratégie de santé, le ministère de la Santé devrait devenir le copilote stratégique du ministère du Redressement productif dans ce secteur. Pour ce faire, il pourrait s'appuyer sur l'ensemble des services administratifs concourant à cette politique. Une coordination de ces structures administratives avec un point d'entrée unique pour les acteurs du secteur de la santé, qui aurait pour mission de les orienter vers les bons interlocuteurs, pourrait également être mise en place. Une réflexion de fond sur le processus de simplification du millefeuille administratif<sup>83</sup> et de mutualisation des services contribuant notamment à l'innovation est également impérieuse.

Fort de ce portage politico-administratif, la politique du secteur de la santé de la France disposerait des moyens nécessaires pour soutenir pleinement l'innovation et contribuer durablement à la croissance et à l'emploi.

---

<sup>83</sup> Cour des comptes, Rapport portant sur *Les dispositifs de soutien à la création d'entreprises*, 2013, dans lequel est évoqué l'illisibilité du système et l'inexistence de coordination des actions sur le territoire.

### **Annexe 1. Le système d'appui à l'innovation en santé en Israël : un écosystème extrêmement favorable**

Avec à peine plus de 7,4 millions d'habitants, Israël dispose d'un des systèmes de soutien à l'innovation les plus performants au monde. L'industrie de haute technologie, notamment dans le domaine médical, représente environ 50 % des exports totaux de l'industrie israélienne<sup>84</sup>. Israël est le pays qui compte le plus haut pourcentage d'ingénieurs dans sa population<sup>85</sup> et sur 10 000 habitants, 140 travaillent dans le secteur des nouvelles technologies contre 85 aux États-Unis<sup>86</sup>.

Au-delà des facteurs culturels et de la forte immigration de chercheurs et ingénieurs venus du monde entier, cette place privilégiée d'Israël dans le domaine de l'innovation, notamment médicale, est tout d'abord le **résultat d'investissements importants en recherche et développement (R&D). Entre 1995 et 2004, les dépenses en R&D, calculées en part du PIB, ont augmenté de 2,7 % à 4,6 %**. Cette part est la plus élevée de tous les pays de l'OCDE. A titre de comparaison, cette part s'élève à 2,33 % en moyenne pour l'ensemble des pays de l'OCDE et à 2,21 % pour la France<sup>87</sup>. Le financement de la recherche est largement assuré par le secteur privé qui

---

<sup>84</sup> OCDE, Main Science and Technology Indicators (MSTI) database 2011.

<sup>85</sup> *La Silicon Valley bis : un succès de l'innovation à l'israélienne*, Lepoint.fr, 4 novembre 2011.

<sup>86</sup> *Ibid.*

<sup>87</sup> OCDE MSTI database 2011 ; EUROSTAT 2006.

finance environ 70 % de la R&D<sup>88</sup>. En 2009, le secteur des sciences de la vie représentait 20 % du total des fonds levés par les entreprises cotés au TASE (*Tel Aviv Stock Exchange*) et 50 % des demandes de brevets déposés en Israël se rapportent aux sciences de la vie<sup>89</sup>.

La quasi-totalité des grosses multinationales ont implanté sur le sol israélien des centres de recherche qui développent des technologies utilisées dans le monde entier. Les grands laboratoires français sont quasiment tous présents en Israël. Plus de 500 *start-ups* sont créées en Israël chaque année, dont environ 80 dans le secteur des sciences de la vie et Israël recense le plus grand nombre de brevets par habitant au monde dans le secteur de l'équipement médical avec plus de 100 brevets par habitant<sup>90</sup>.

**Le gouvernement israélien joue un rôle stratégique dans le développement de l'industrie de haute-technologie.** S'il a su tirer profit des ressources considérables en capital humain au sein même du pays mais aussi au sein de la diaspora juive qui a toujours constitué un important vivier de chercheurs, l'État israélien est également fortement intervenu afin de remédier aux inefficiences de marché et inciter ce dernier à investir dans les sociétés innovantes. Il a favorisé le développement d'incubateurs et de sociétés de capital risque<sup>91</sup>. Dès le début des années 1990, le gouvernement a développé un réseau performant d'incubateurs destinés aux entrepreneurs débutants. Les 24 incubateurs créés ont reçu environ deux milliards de dollars de fonds privés et le taux de succès des *start-ups* créées

---

<sup>88</sup> Aurélie Guthmann, *Le marché de la santé en Israël*, Ubifrance, mars 2010.

<sup>89</sup> *Ibid.*

<sup>90</sup> *Ibid.*

<sup>91</sup> Daniel Rouach, Steeve Louzon et François Deneux, *Incubators of the World, best practices from top leaders*, ed. Pearson, 2010.

a été de 50 %<sup>92</sup>. En 1992, le gouvernement lance le programme Yozma qui permet la création de 10 fonds associant État et investisseurs privés. Yozma a été totalement privatisé en 1999 et a permis de réaliser des investissements directs dans plus de 40 entreprises<sup>93</sup>.

**L'office of the Chief Scientist (OCS) au sein du ministère de l'Industrie dont le rôle est d'encourager la R&D et les partenariats entre sphère publique et sphère privée a joué un rôle central dans le développement de l'innovation.** L'OCS subventionne les secteurs de pointe (30 % des subventions attribuées par l'OCS en 2006 ont concerné les sciences de la vie).

**Le rôle des universités est également central :** malgré sa petite taille, Israël compte trois universités parmi les 100 premières du classement de Shanghai 2012. La coopération et les transferts de technologies entre universités et entreprises sont efficaces.

Le système d'innovation israélien est largement orienté vers l'international et Israël, de par sa localisation géographique, constitue un *hub* d'innovation entre les pays occidentaux et les pays émergents comme la Chine ou l'Inde, dont le rôle dans le secteur de l'innovation en santé est croissant.

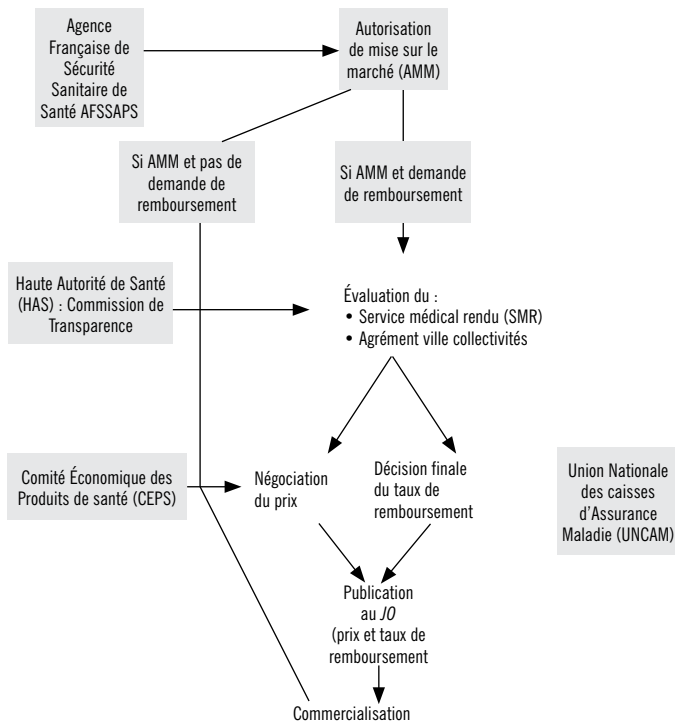
---

<sup>92</sup> Aurélie Guthmann, *op.cit.*

<sup>93</sup> *Ibid.*

## Annexe 2. Le circuit administratif d'un médicament<sup>94</sup>

### Circuit administratif d'un médicament en ambulatoire



Extrait de Grandfils N., *Fixation et régulation des prix des médicaments en France*, *Revue Française des Affaires Sociales*, n° 3/4, 2007.

<sup>94</sup> L'AFSSAPS est devenue « Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » (ANSM) depuis 2012.

Les statistiques indiquent une sévérité accrue de la Commission de transparence de la haute autorité de santé (HAS) dans l'attribution des niveaux de service médical rendu (SMR) et surtout d'Amélioration du service médical rendu (ASMR)<sup>95</sup>.

### Nombre d'ASMR accordés par la Commission de Transparence

	ASMR I	ASMR II	ASMR III	ASMR IV	ASMR V
<b>2008</b>	2	4	2	18	98
<b>2009</b>	5	5	11	21	103
<b>2010</b>	2	2	11	20	94
<b>2011</b>	1	-	5	25	50
<b>2012</b>	1	5	8	18	62

Source : Leem.

Or, l'évolution des solutions de santé vers des composés multi-technologiques fait appel à d'autres critères que le SMR et l'ASMR pour évaluer des solutions de médecine adaptées à chaque patient. La valeur ajoutée de ces solutions dépend souvent de caractéristiques propres à un contexte global (contexte social, parcours de soin du patient, etc.) et d'autres composantes peuvent être prises en compte : maintien à domicile et personnalisation de l'offre de soins tout en maintenant le patient au cœur de la décision, systématisation des approches de prévention et d'éducation à la santé, etc.

L'évaluation du SMR et de l'ASMR, qui repose sur des critères limités, ne permet plus ici d'évaluer la valeur des produits innovants. Il existe

<sup>95</sup> La Commission de la transparence de la Haute autorité de santé évalue le service médical rendu (SMR) des médicaments ainsi que l'amélioration qu'ils sont susceptibles d'apporter par rapport aux traitements déjà disponibles (amélioration du service médical rendu – ASMR). L'Assurance maladie rembourse les médicaments ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché en proportion de leur SMR.

par ailleurs un décalage de l'évaluation française par rapport à celle des autres pays européens. Ainsi de mars 2010 à septembre 2011, la HAS a évalué 16 médicaments bénéficiant d'une AMM européenne et jugé que le SMR de cinq d'entre eux était insuffisant, alors qu'ils sont commercialisés dans le reste de l'Europe<sup>96</sup>.

---

<sup>96</sup> Issu des Rencontres du G5 Santé pour la médecine de demain du 30 janvier 2013.



## **Annexe 3. La gestion des listes de remboursement de l'Assurance maladie**

### **La Liste des produits et prestations remboursés (LPPR)**

La LPPR est la liste des produits et prestations associées à l'utilisation de ces produits remboursables par l'Assurance maladie. Il s'agit notamment des dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements, des orthèses et prothèses externes, des dispositifs médicaux implantables et des véhicules pour handicapés physiques.

Cette liste est définie dans l'article L. 165-1 du Code de la Sécurité sociale et comporte quatre titres :

- Titre I : Dispositifs pour traitements, aide à la vie, aliments et pansements ;
- Titre II : Orthèses et prothèses externes ;
- Titre III : Dispositifs implantables, implants et greffons tissulaires d'origine humaine. Ce titre, spécifique, concerne en réalité majoritairement l'hôpital, puisque les dispositifs qui y sont inscrits nécessitent un acte hospitalier pour être utilisés ;
- Titre IV : Véhicules pour handicapés physiques.

La liste, téléchargeable sur le site de l'Assurance maladie, est longue de plus de 1 200 pages<sup>97</sup>. Elle comprend les spécifications techniques des produits et prestations associées ainsi que les tarifs de remboursement correspondants.

---

<sup>97</sup> <http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/medecins/exercer-au-quotidien/nomenclatures-et-codage/liste-des-produits-et-prestations-lpp/liste-des-produits-et-prestations-lpp/consultation-et-telechargement-de-la-lpp.php>

Il existe deux types d'inscription à la LPPR : sous ligne générique ou sous nom de marque :

- l'inscription sous ligne générique permet au fabricant de bénéficier d'une auto-inscription avec notification à l'ANSM sous réserve de respecter le cahier des charges de la ligne générique. Le remboursement du dispositif sera celui prévu dans la description de la ligne générique ;
- l'inscription sous nom de marque permet de prétendre à un remboursement spécifique pour le dispositif médical inscrit. Ce type d'inscription est *de facto* réservé aux dispositifs innovants et a vocation à être transitoire jusqu'à ce qu'une ligne générique soit créée.

Chaque année, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la HAS établit un programme de réévaluation de lignes génériques ou d'inscription sous nom de marque.

Le délai maximal séparant la date de dépôt du dossier de première inscription sous nom de marque et l'inscription éventuelle à la LPPR a été fixé par décret à 180 jours (article R. 165-8 du Code de la Sécurité sociale). Ce délai comprend le temps nécessaire à l'obtention de l'avis consultatif de la CNEDiMTS et de la décision du Comité économique des produits de santé (CEPS). La signature du ministre est ensuite nécessaire pour que la décision du CEPS soit publiée au Journal Officiel et que le nouveau remboursement devienne ainsi effectif. Le délai séparant la décision du CEPS de la signature de cette décision par le ministre de la Santé n'est pas encadré par le règlement.

Étapes	Acteurs	Action
<b>Demande</b>	Fabricant	Dépose d'un dossier auprès de la CNEDiMTS
<b>Évaluation (6 mois)</b>	CNEDiMTS	Avis consultatif
<b>Décision</b>	Ministre	Publication au <i>JO</i>

### La Liste des actes et prestations remboursés

Depuis la loi du 13 août 2004, les actes pris en charge par l'Assurance maladie doivent être inscrits sur la liste des actes et des prestations (art L162-1-7 du Code la Sécurité sociale).

La liste des actes et prestations se divise en trois parties, selon que les actes ou prestations cotés sont effectués par des praticiens de telle ou telle spécialité :

- La Classification commune des actes médicaux (CCAM), qui concerne majoritairement les actes réalisés par des médecins dans les établissements hospitaliers ;
- La Nomenclature générale des actes professionnels (NGAP), en vigueur pour les actes cliniques médicaux, les actes des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes et des auxiliaires médicaux ;
- La Nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) pour les actes effectués par les biologistes, principalement dans les laboratoires d'analyses médicales.

Dans le cas général, la cotation de l'acte inscrite dans la liste des actes et prestations correspond à la prise en charge des honoraires du praticien. Cependant, pour les actes de biologie médicale et ceux

de chirurgie dentaire, la cotation de l'acte est un enjeu plus important car elle inclut pour les premiers la prise en charge des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et pour les seconds la prise en charge des prothèses dentaires.

L'inscription d'un acte sur la liste relève de modes de saisine des instances et d'une gouvernance spécifique.

Étapes	Acteurs	Action
<b>Demande</b>	UNCAM, le ministre de la Santé, les sociétés savantes (e.g. Société française de rhumatologie), syndicats professionnels de praticiens et certaines institutions	Saisine de la Commission d'évaluation des actes et prestations (CEAP), aujourd'hui partie intégrante de la CNEDiMTS
<b>Évaluation (6 mois)</b>	CEAP	Avis de la CEAP sur un dossier de création d'actes
<b>Décision</b>	UNCAM	Listes

# REMERCIEMENTS

---

L'Institut Montaigne remercie particulièrement les personnes suivantes pour leur contribution.

## Membres du groupe de travail

- **André-Michel Ballester**, CEO, Sorin Group, co-président du groupe de travail
- **Roberto Gradnik**, Directeur général, Stallergènes, co-président du groupe de travail
- **Franck Amalric**, Économiste et rapporteur du groupe de travail
- **Olivier de Beaumont**, Directeur des Affaires médicales, Stallergenes
- **Laetitia Bénard**, Associée, cabinet Allen&Overy
- **Alexandra Crépy**, Consultante, SIA Conseil et rapporteur du groupe de travail
- **Michel Grimaud**, Global Engineering Manager, GE Healthcare
- **François Kotian**, Chief Engineer, GE Healthcare
- **Daniel Laurent**, Conseiller spécial, Institut Montaigne
- **Denis Ribon**, Partner, Managing Director, Head of Healthcare, 3i France
- **Gérard Tardy**, Administrateur, Mérieux Développement

## Les personnes auditionnées

- **Pierre Angot**, Sous-directeur, Industrie de santé, chimie et nouveaux matériaux, Direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services (DGCIS)
- **Jean-Marc Chalot**, PDG, Péters Surgical
- **André Choulika**, Président, France Biotech
- **Jean Derégnaucourt**, Directeur des Applications de la Recherche et des Relations Industrielles, Institut Pasteur
- **Carole Gandon**, Chargée de projets européens, GIP Resah-Idf
- **Florence Ghrenassia**, Directrice - Office du Transfert de Technologie & des Partenariats Industriels, Assistance publique – Hôpitaux de Paris
- **Denis Hello**, Président d'ABBVIE France et président du LIR
- **Thierry Laugel**, Managing partner, Kurma Biofund
- **Dominique Legouge**, Directeur, GIP Resah-Idf
- **Jacques Lewiner**, Physicien, Professeur et Directeur scientifique honoraire de l'École supérieure de physique et de chimie industrielles de la ville de Paris
- **Sacha Loiseau**, Fondateur et Directeur général, MAUNA KEA Tech
- **Rosalie Maurisse**, Responsable sectorielle Santé Direction Innovation, Bpifrance
- **Claude Le Pen**, Économiste et Professeur de sciences économiques, Université Paris Dauphine
- **Agnès Soubrier**, Directrice générale du LIR

- **Thierry Tuot**, Conseiller d'État, coordinateur du Conseil Stratégique des Industries de santé
- **François Valencony**, Directeur général, Mérieux développement
- **Daniel Vasmant**, Médecin, responsable de programme à l'Agence nationale de la recherche et ancien chef du bureau des industries de santé, biotechnologies et agroalimentaires, DGCIS
- **Paul Verdiel**, Président, H2AD
- **Renaud Vernay**, Alkantis
- **Bertrand Wert**, Policy officer, DG Enterprise and Industry, Commission européenne

Les opinions exprimées dans ce rapport n'engagent ni ces personnes ni les institutions qu'elles représentent.





# LES PUBLICATIONS DE L'INSTITUT MONTAIGNE

---

- Afrique-France : mettre en œuvre le co-développement, contribution au XXVI<sup>e</sup> sommet Afrique-France (décembre 2013).
- Mettre la fiscalité au service de la croissance (septembre 2013)
- Vive le long terme ! Les entreprises familiales au service de la croissance et de l'emploi (septembre 2013)
- Habitat : pour une transition énergétique ambitieuse (septembre 2013)
- Commerce extérieur : refuser le déclin  
Propositions pour renforcer notre présence dans les échanges internationaux (juillet 2013)
- Pour des logements sobres en consommation d'énergie (juillet 2013)
- Accès aux soins : en finir avec la fracture territoriale (mai 2013)
- Pour un « New Deal » numérique (février 2013)
- Intérêt général : que peut l'entreprise ? (février 2013)
- Redonner sens et efficacité à la dépense publique  
15 propositions pour 60 milliards d'économies (décembre 2012)
- Les juges et l'économie : une défiance française ? (novembre 2012)
- Faire de la transition énergétique un levier de compétitivité (novembre 2012)
- Réformer la mise en examen (octobre 2012)
- Comment concilier régulation financière et croissance ? (octobre 2012)
- Transport de voyageurs : comment réformer un modèle à bout de souffle ? (octobre 2012)
- Remettre la notation financière à sa juste place (juillet 2012)
- Réformer par temps de crise (mai 2012)
- Insatisfaction au travail : sortir de l'exception française (avril 2012)
- Vademecum 2007 – 2012 : Objectif Croissance (mars 2012)
- Financement des entreprises : propositions pour la présidentielle (mars 2012)
- Une fiscalité au service de la « social compétitivité » (mars 2012)

- La France au miroir de l'Italie (février 2012)
- Pour des réseaux électriques intelligents (février 2012)
- Un CDI pour tous (novembre 2011)
- Repenser la politique familiale (octobre 2011)
- Formation professionnelle : pour en finir avec les réformes inabouties (octobre 2011)
- Banlieue de la République (septembre 2011)
- De la naissance à la croissance : comment développer nos PME (juin 2011)
- Reconstruire le dialogue social (juin 2011)
- Adapter la formation des ingénieurs à la mondialisation (février 2011)
- « Vous avez le droit de garder le silence... »  
Comment réformer la garde à vue (décembre 2010)
- Gone for Good? Partis pour de bon ?  
Les expatriés de l'enseignement supérieur français aux États-Unis (novembre 2010)
- 15 propositions pour l'emploi des jeunes et des seniors (septembre 2010)
- Afrique - France. Réinventer le co-développement (juin 2010)
- Vaincre l'échec à l'école primaire (avril 2010)
- Pour un Eurobond. Une stratégie coordonnée pour sortir de la crise (février 2010)
- Réforme des retraites : vers un big-bang ? (mai 2009)
- Mesurer la qualité des soins (février 2009)
- Ouvrir la politique à la diversité (janvier 2009)
- Engager le citoyen dans la vie associative (novembre 2008)
- Comment rendre la prison (enfin) utile (septembre 2008)
- Infrastructures de transport : lesquelles bâtir, comment les choisir ? (juillet 2008)
- HLM, parc privé  
Deux pistes pour que tous aient un toit (juin 2008)
- Comment communiquer la réforme (mai 2008)

- Après le Japon, la France...  
Faire du vieillissement un moteur de croissance (décembre 2007)
- Au nom de l'Islam...  
Quel dialogue avec les minorités musulmanes en Europe ?  
(septembre 2007)
- L'exemple inattendu des Vets  
Comment ressusciter un système public de santé (juin 2007)
- Vademecum 2007-2012  
Moderniser la France (mai 2007)
- Après Erasmus, Amicus  
Pour un service civique universel européen (avril 2007)
- Quelle politique de l'énergie pour l'Union européenne ? (mars 2007)
- Sortir de l'immobilité sociale à la française (novembre 2006)
- Avoir des leaders dans la compétition universitaire mondiale  
(octobre 2006)
- Comment sauver la presse quotidienne d'information (août 2006)
- Pourquoi nos PME ne grandissent pas (juillet 2006)
- Mondialisation : réconcilier la France avec la compétitivité  
(juin 2006)
- TVA, CSG, IR, cotisations...  
Comment financer la protection sociale (mai 2006)
- Pauvreté, exclusion : ce que peut faire l'entreprise (février 2006)
- Ouvrir les grandes écoles à la diversité (janvier 2006)
- Immobilier de l'État : quoi vendre, pourquoi, comment (décembre 2005)
- 15 pistes (parmi d'autres...) pour moderniser la sphère publique  
(novembre 2005)
- Ambition pour l'agriculture, libertés pour les agriculteurs  
(juillet 2005)
- Hôpital : le modèle invisible (juin 2005)
- Un Contrôleur général pour les Finances publiques (février 2005)
- Les oubliés de l'égalité des chances (janvier 2004 - Réédition  
septembre 2005)

Pour les publications antérieures se référer à notre site internet :  
**[www.institutmontaigne.org](http://www.institutmontaigne.org)**

# INSTITUT MONTAIGNE



3i France  
ACFCI  
Adminext  
Aegis Media France  
Affaires Publiques Consultants  
Air France - KLM  
Allen&Overy  
Allianz  
Anthera Partners  
Areva  
Association Passerelle  
AT Kearney  
August & Debouzy Avocats  
AXA  
BearingPoint  
BNI France et Belgique  
BNP Paribas  
Bolloré  
Bouygues  
BPCE  
Caisse des Dépôts  
Cap Gemini  
Carbonnier Lamaze & Rasle  
Carrefour  
Cisco  
CNP Assurances  
Compagnie financière Edmond de Rothschild  
Crédit Agricole  
Cremonini  
Davis Polk & Wardwell  
Dedienne Aerospace  
Development Institute International  
EADS  
EDF  
Egon Zehnder International  
Eurazeo  
Eurostar  
France Telecom  
GDF SUEZ  
Générale de Santé  
Groupama  
Henner  
HSBC France  
IBM  
International SOS  
ISRP  
Jalma  
Jeantet Associés  
KPMG SA  
Kurt Salmon  
La Banque Postale  
Lazard Frères  
Linedata Services

SOUTIENNENT L'INSTITUT MONTAIGNE

# INSTITUT MONTAIGNE



LVMH  
M6  
Malakoff Médéric  
MASCF  
Mazars  
McKinsey & Company  
Média Participations  
Mercer  
Michel Tudel & Associés  
Microsoft France  
Middlebury Investment  
Ngo Cohen Amir-Aslani & Associés  
Ondra Partners  
PAI Partners  
Pierre & Vacances  
PriceWaterhouseCoopers  
Radiall  
Raise  
Rallye - Casino  
RATP  
RBS France  
Redex  
Ricol, Lasteyrie & Associés  
Roland Berger Strategy Consultants  
Rothschild & Cie  
RTE  
Sanofi aventis  
Santéclair  
Schneider Electric Industries SA  
Servier Monde  
SFR  
Sia Conseil  
Siaci Saint Honoré  
SNCF  
Sodexo  
Sorin Group  
Stallergènes  
SUEZ ENVIRONNEMENT  
Tecnét Participations  
The Boston Consulting Group  
Tilder  
Total  
Vallourec  
Veolia Environnement  
Vinci  
Vivendi  
Voyageurs du monde  
Wendel Investissement  
WordAppeal

SOUTIENNENT L'INSTITUT MONTAIGNE

**Imprimé en France**  
**Dépôt légal : décembre 2013**  
**ISSN : 1771-6756**  
**Achévé d'imprimer en décembre 2013**

# INSTITUT MONTAIGNE



## COMITÉ DIRECTEUR

**Claude Bébéar** Président

**Henri Lachmann** Vice-président et trésorier

**Nicolas Baverez** Économiste, avocat

**Jacques Bentz** Président, Tecnet Participations

**Mireille Faugère** Directrice, AP-HP

**Christian Forestier** Administrateur général, Cnam

**Michel Godet** Professeur, Cnam

**Françoise Holder** Présidente du Conseil de surveillance, Paul et administrateur, Groupe Holder

**Natalie Rastoin** Directrice générale, Ogilvy France

**Jean-Paul Tran Thiet** Avocat associé, White & Case

**Arnaud Vaissié** PDG, International SOS  
et président de la Chambre de commerce française de Grande-Bretagne

**Philippe Wahl** Président du directoire, La Banque Postale

**Lionel Zinsou** Président, PAI partners

## PRÉSIDENT D'HONNEUR

**Bernard de La Rochefoucauld** Fondateur, Institut La Boétie

## CONSEIL D'ORIENTATION

### PRÉSIDENT

**Ezra Suleiman** Professeur, Princeton University

**Frank Bournois** Co-Directeur du CIFFOP

**Pierre Cahuc** Professeur d'économie, École Polytechnique

**Loraine Donnedieu de Vabres** Avocate, associée gérante, JeantetAssociés

**Pierre Godé** Vice-président, Groupe LVMH

**Philippe Josse** Conseiller d'État

**Marianne Laigneau** Directrice des ressources humaines, EDF

**Sophie Pedder** Correspondante à Paris, *The Economist*

**Hélène Rey** Professeur d'économie, London Business School

**Laurent Bigorgne** Directeur

# INSTITUT MONTAIGNE



IL N'EST DÉSIR PLUS NATUREL QUE LE DÉSIR DE CONNAISSANCE

## Santé : le pari de l'innovation

Bien qu'ayant fait le choix d'une politique de santé ambitieuse, la France ne consacre pas suffisamment de moyens au service de cet objectif. Si la santé a jusqu'à présent été un secteur industriel porteur en France, son avenir reste incertain sous les effets conjugués de l'innovation et de l'essor des pays émergents dans ce domaine.

Trois obstacles principaux entravent le développement de ce secteur : les difficultés d'accès au remboursement et par là même au marché domestique ; la faiblesse du capital développement et l'absence de gouvernance cohérente et coordonnée.

Dans ce rapport, l'Institut Montaigne formule huit propositions afin de répondre à ces défis et de faire le pari de l'innovation dans le domaine de la santé, secteur industriel stratégique pour la compétitivité de notre pays.