



Résumé

En 2011, le montant des dépenses de santé s'élevait à plus de 240 milliards d'euros¹, 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.

Dans la continuité de ses travaux sur la santé, l'innovation ainsi que sur le financement et le développement des entreprises, l'Institut Montaigne a souhaité se pencher sur l'innovation en santé. Le foisonnement des innovations médicales des dernières années fait en effet 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. Ce rapport s'intéresse au secteur des industries de santé, largement ouvert à la concurrence internationale : médicament, diagnostic, dispositif médical, services de santé à domicile, systèmes d'information dédiés ou encore études cliniques. 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.

¹ DREES, *Les Comptes nationaux de la santé en 2011*, 10 septembre 2012.

² LEEM, *100 questions que l'on nous pose*, juin 2012.

Trois obstacles principaux 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 la faiblesse du capital développement ;
- l'absence de gouvernance cohérente et coordonnée du secteur de la santé.

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.

Les industries de santé en France en quelques chiffres²

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 en R&D.

Les propositions de l'Institut Montaigne

AXE 1 : FAVORISER L'ACCÈS AU MARCHÉ POUR LES INNOVATIONS « TROIS FOIS GAGNANTES »

Une des clés pour limiter l'augmentation des coûts de la santé alors que l'enveloppe budgétaire est limitée est l'innovation : celle-ci peut en effet générer des économies en supprimant par exemple des examens complémentaires, en diminuant la durée de certaines hospitalisations, en transférant au domicile des malades des soins prévus en établissement hospitalier,

etc. L'innovation peut donc être « gagnante – gagnante – gagnante » : pour les malades, le budget de l'Assurance maladie et le tissu économique.

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

Les établissements hospitaliers sont de gros acheteurs. Leurs achats de différents produits et services s'élevaient à environ 18 milliards d'euros en 2010. 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'innovations conjoints débouchant sur des gains pour les hôpitaux et pour le tissu industriel local.

Proposition 1

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

Proposition 2

Flécher une partie des achats hospitaliers vers des entreprises innovantes au travers de *Pre-Commercial Procurements (PCP)*. L'idée du PCP, utilisé par l'agence suédoise pour l'innovation VINNOVA ou l'agence *Nordic Innovation*, est d'acheter des services de recherche dans la perspective d'un appel d'offres à venir. Cela permet d'inciter les entreprises à trouver des solutions pour répondre aux besoins des établissements hospitaliers.

b. Accélérer et simplifier la gestion des listes de remboursement par l'Assurance maladie

Les procédures d'accès au marché et de remboursement par l'Assurance maladie sont rendues extrêmement complexes du fait notamment de la multiplication des instances : l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), la Haute autorité de santé (HAS), la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) et le Comité économique des produits de santé (CEPS) interviennent dans cette prise en charge, souvent sans critères cohérents entre eux ni coordination. 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.

Proposition 3

Mener une réflexion avec les autorités de santé sur l'évolution des critères d'évaluation de l'innovation à dix ans.

Une innovation doit ainsi être appréciée dans sa globalité car elle peut générer des économies ou encore avoir un impact sur la qualité de vie ou sur l'efficacité du système de santé. Ces informations devraient être prises en compte au moment de fixer des tarifs de remboursement.

Proposition 4

Inscrire de manière transitoire sur les listes donnant accès au remboursement par l'Assurance maladie 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.

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.

AXE 2 : FAVORISER L'ACCÈS AU CAPITAL-DÉVELOPPEMENT DES SOCIÉTÉS INNOVANTES ET PRÉSERVER LES SOCIÉTÉS DE SANTÉ SUR LE TERRITOIRE NATIONAL

Il existe un problème structurel en France 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 les fonds américains. Cette situation entrave le développement des entreprises au-delà de la phase initiale d'innovation et donc la transformation des PME en ETI.

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 : INTÉGRER LA POLITIQUE INDUSTRIELLE DE SANTÉ AU SEIN DE LA STRATÉGIE DE SANTÉ

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 services de santé, tel qu'il peut exister pour l'industrie de la défense. En effet, la stratégie de santé devrait poursuivre un triple objectif : un objectif de santé publique, un objectif budgétaire et un objectif de compétitivité. Or, 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 est inefficace et nuit notamment à l'innovation.

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.

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.