



Résumé

Les nombreuses potentialités apportées par la révolution numérique, les biotechnologies ou les nouveaux dispositifs médicaux révolutionnent chaque jour la vie de millions de patients. Partout dans le monde, des écosystèmes de santé se consolident pour mieux accueillir l'innovation.

Dans cette course mondiale, la France est en perte de vitesse. Notre pays cumule des freins culturels, réglementaires et financiers qui le rendent peu attractif pour les entreprises les plus innovantes, au détriment du tissu industriel, du système de santé et des patients. Pourtant, par la densité de son maillage hospitalier, l'excellence de ses équipes de recherche et sa filière industrielle historique en sciences de la vie, la France dispose de tous les atouts nécessaires pour devenir un grand leader de l'innovation en santé.

Ce rapport identifie quatre chantiers de réformes profondes pour rendre la filière santé française attractive et faciliter le développement des innovations : les compétences, les écosystèmes, les financements et le cadre réglementaire. L'ensemble de ces réformes sera porté de façon cohérente, stratégique et dans une vision de long terme à travers un Pacte Innovation Santé 2025.

Agir sur l'ensemble de la chaîne de valeur à travers un Pacte Innovation Santé 2025

Tous les acteurs, publics comme privés, mettent l'innovation au cœur de leur discours : sans talents, sans entreprises innovantes, pas d'innovation pour les patients et le système de santé. Afin de faire de la France un terrain fertile pour l'innovation, une action coordonnée entre les ministères de la Recherche, de la Santé et de l'Industrie, d'une part, et les acteurs industriels et les patients, d'autre part, doit être menée. Elle permettra d'initier un Pacte Innovation Santé 2025 basé sur la confiance et la responsabilisation des acteurs dans une vision de long terme. Le ministère de la Santé en sera le pilote.

Levier 1 : Des hommes et des talents

La France est mondialement reconnue pour la qualité de ses chercheurs. Pour autant, la recherche publique peine à attirer les meilleurs talents internationaux. Alors que les entreprises disposent des aides nécessaires pour recruter, il n'en va pas de même pour la recherche publique qui souffre d'un manque d'attractivité de ses carrières, souvent très coupées du secteur privé.

Levier 2 : Les synergies : créer un écosystème puissant et visible

La France dispose indéniablement de *clusters* d'innovation attractifs et visibles, à l'image de l'écosystème lyonnais où des acteurs universitaires, hospitaliers, des *startups* et des ETI travaillent en synergie autour d'une filière historique. Faute de dialogue et d'échange, la majorité de ces acteurs continuent en France à fonctionner en silo et les initiatives pour créer des écosystèmes visibles et coordonnés demeurent sous-évaluées.

Levier 3 : Les financements

La France dispose de nombreuses aides à l'amorçage pour les jeunes entreprises notamment grâce à l'action de Bpifrance. Pourtant, leur passage à l'échelle est extrêmement difficile avec un manque de capital-risque et de capital-développement pour les *startups* les plus innovantes qui choisissent bien souvent de quitter la France au moment de se développer plus largement. Du côté de la recherche publique, le manque de stratégie et de coordination dans le pilotage des financements dilue leur efficacité et ne permet pas de créer des effets de levier sur quelques priorités clairement identifiées.

Levier 4 : Établir un environnement réglementaire propice à un accès rapide et sécurisé du patient aux meilleures innovations

La réglementation française autour des médicaments, des dispositifs médicaux comme des données de santé se caractérise par son instabilité et sa complexité. Les délais d'accès au marché pour les nouveaux produits de santé et l'encadrement réglementaire des essais cliniques demeurent extrêmement longs et parfois inadaptés. Cette situation, dans un contexte de concurrence internationale forte, n'incite pas entreprises et chercheurs à développer leurs innovations en France, privant ainsi les patients de l'accès aux tous derniers traitements.



Nos propositions

Proposition 1 : Adopter un Pacte Innovation Santé 2025 autour de l'ensemble des acteurs de la filière afin de créer de la stabilité et de la prévisibilité de long terme.

LEVIER 1 : DES HOMMES ET DES TALENTS

Proposition 2 : Encourager les établissements universitaires à développer des formations pluridisciplinaires en sciences de la vie et à adapter les filières de formation autour de quatre secteurs clés : biotechnologies, dispositifs médicaux, santé numérique et données de santé.

Proposition 3 : Développer l'attractivité des carrières des chercheurs par une plus grande flexibilité dans les niveaux de salaire, le déroulement des carrières et les passerelles avec le secteur privé.

LEVIER 2 : LES SYNERGIES : CRÉER UN ÉCOSYSTÈME PUISSANT ET VISIBLE

Proposition 4 : Concentrer les financements de l'innovation en santé annoncés par les pouvoirs publics autour de quelques priorités clés et évaluer leur efficacité avec des indicateurs transparents.

Proposition 5 : Pérenniser l'action et les financements des Instituts Hospitalo-Universitaires (IHU).

Proposition 6 : Faire émerger en France un « *méga-hub* » en santé attractif et visible.

Proposition 7 : Encourager et développer les connexions entre les acteurs de l'innovation, avec la multiplication d'interfaces de rencontre et de collaboration entre ceux-ci.

Proposition 8 : Faciliter les transferts de technologies en réformant en profondeur la gouvernance et la composition des Sociétés d'Accélération du Transfert des Technologies (SATT) et en favorisant le développement de modèles d'accord et de bonnes pratiques en matière de transfert.

LEVIER 3 : LES FINANCEMENTS

Proposition 9 : Concentrer les moyens financiers en matière de recherche publique sur quelques priorités stratégiques de l'innovation biomédicale.

Proposition 10 : Inciter les investisseurs institutionnels et les acteurs de l'assurance vie à investir dans les sciences de la vie à travers des incitations et une information ciblée.

Proposition 11 : Inciter les grands fonds internationaux disposant d'équipes dédiées aux sciences de la vie à investir en France.

Proposition 12 : Faciliter le développement de consolidateurs en « dé-risquant » les investisseurs privés pour créer, aux côtés des investisseurs publics, des véhicules dédiés à la consolidation sectorielle.

Proposition 13 : Faire des hôpitaux des acteurs centraux de la diffusion de l'innovation en sanctuarisant les enveloppes dédiées à la recherche ; en adoptant les règles de la commande publique ; en créant des fonds dédiés à l'innovation et en favorisant de nouveaux modes de tarification valorisant la qualité et l'innovation dans les prises en charge.

LEVIER 4 : ÉTABLIR UN ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE PROPICE À UN ACCÈS RAPIDE ET SÉCURISÉ DU PATIENT AUX MEILLEURES INNOVATIONS

Proposition 14 : Conduire un audit de l'ensemble de la réglementation en santé et réévaluer celle-ci au regard des meilleures pratiques internationales spécifiquement autour de deux sujets : les essais cliniques et la production.

Proposition 15 : Concentrer les missions de l'ANSM sur quelques domaines stratégiques ; revoir ses moyens et ne plus tirer au sort les Comités de protection des personnes (CPP) pour l'instruction des dossiers d'essais cliniques.

Proposition 16 : Faire de la HAS un organisme à la gouvernance revue reflétant l'ensemble des parties prenantes ; créer un processus *Fast track* d'évaluation pour des produits présentant potentiellement un intérêt clinique majeur ; systématiser les réévaluations pour les produits innovants et onéreux en se basant sur les données en vie réelle.

Proposition 17 : Revoir notre réglementation sur l'expertise et les liens d'intérêt en instaurant une meilleure transparence sur ces liens et en sécurisant les contrôles.

Proposition 18 : Créer une Commission d'évaluation des technologies numériques de santé au sein de la HAS.

Proposition 19 : Alléger et simplifier les conditions d'accès aux données de santé en diminuant les délais d'instruction des dossiers et en renforçant le contrôle *a posteriori* de la CNIL plutôt que le contrôle *ex-ante*.