

L'innovation en santé à l'horizon 2030 :

Proposition d'une analyse prospective de la France

1. LA REVOLUTION TECHNOLOGIQUE EN MARCHE : UNE OPPORTUNITE FACE AUX BESOINS SANITAIRES DE DEMAIN

1. L'évolution de nos besoins sanitaires

➤ Vivre plus longtemps... mais en bonne santé !

Les progrès thérapeutiques ont permis de repousser les limites du temps. Ainsi, l'espérance de vie est passée d'environ 45 ans en 1950 à 85,6 ans pour les femmes et de 79,7 ans pour les hommes en 2019. Selon les scénarios envisagés par l'INSEE, celle des femmes pourrait être entre 90 et 96 ans en 2070 et celle des hommes entre 87 et 93 ans. En 2019, la France comptait 22 000 centenaires soit 32,6 pour 100 000 habitants, le nombre le plus élevé en Europe.

Le vieillissement de la population est de fait la première des évolutions à prendre en compte. Les personnes âgées de 60 ans et plus sont au nombre de 15 millions aujourd'hui. Elles seront 20 millions en 2030 et près de 24 millions en 2060. Le nombre des plus de 85 ans passera de 1,4 million aujourd'hui à 5 millions en 2060. Cette tendance de long terme a un coût budgétaire qu'il convient d'évaluer et de prévoir. Elle implique en outre une réflexion sur notre organisation sociale (avec notamment des transformations des modes d'habitat) et sanitaire qui sera à repenser en conséquence¹. La question de la prévention est également déterminante dans la réduction des maladies liées à l'âge telle que Alzheimer. Il est à noter que la prévention, à laquelle la France ne consacre à ce jour que 2 % des dépenses courantes de santé (contre 3 % en moyenne dans l'Union européenne) constitue un point de faiblesse du système de santé français. Mieux la prendre en compte dans le cadre d'une action transversale (la problématique de la prévention dépassant largement les questions de santé) pourrait permettre de réaliser des économies substantielles sur le long terme.

Vivre plus longtemps tout en conservant la pleine possession de ses capacités implique une prise en compte **des maladies chroniques, des polyopathologies** dont le nombre devrait s'accroître, *a fortiori* dans un contexte où la prévention a souvent été négligée pour traiter en priorité les infections liées au COVID. Les pathologies et traitements chroniques représentent à ce jour plus de 60 % des dépenses de santé prises en charge par l'assurance maladie et concernent 35 % de la population². Les risques représentant la part la plus importante des dépenses sont les suivants : la santé mentale (23 milliards d'euros), les cancers (20 milliards), les pathologies cardio neuro-vasculaires (17 milliards). Une évaluation des besoins de long terme et la mise en place d'outils pluriannuels semblent nécessaires.

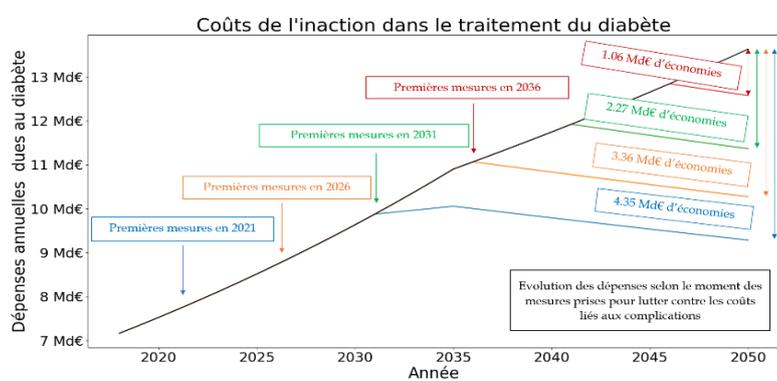
¹ 8 % des plus de 60 ans sont dépendants et 1 personne de plus de 85 ans sur 5 (20 %). L'âge moyen de perte d'autonomie est de 83 ans.

² Rapport charges-produits 2021 CNAM

Le cas du diabète : le coût de l'inaction

- Le diabète constitue un poste de dépenses important pour l'Assurance Maladie avec **7,2 Md€ de dépenses associées en 2018 sur un total de 142 Md€**. Compte tenu du **vieillessement de la population** qui devrait se poursuivre de manière régulière jusqu'en 2035, puis de façon plus modérée, les effectifs de diabétiques en France qui représentent à ce jour 3 millions de patients devraient augmenter assez fortement, **engendrant ainsi une forte hausse des dépenses associées qui pourraient ainsi atteindre 13 Md€ chaque année aux alentours de 2050**.
- **La moitié de ces coûts étant due aux complications** [1], diverses mesures pourraient être prises en vue de diviser par deux ces coûts : **un dépistage plus précoce principalement**; un suivi plus efficace grâce à une meilleure connaissance des gènes responsables du diabète et des solutions technologiques pouvant permettre une meilleure compréhension du métabolisme du patient, notamment via l'intelligence artificielle, ou donner la possibilité au médecin de s'assurer à distance du respect par le patient des traitements prescrits.
- **Les complications intervenant en moyenne une dizaine ou une quinzaine d'années après le déclenchement du diabète** (qui ne coïncide généralement pas avec son dépistage), les effets des

mesures visant à limiter les complications sont nécessairement retardés. De fait, **les coûts liés à l'inaction peuvent être très importants**. Si à court terme, ces dispositifs se traduisent par une hausse des dépenses (ils constituent un investissement), ils permettent à long terme des économies substantielles : **prendre des mesures maintenant, c'est potentiellement économiser 4,35 Mds chaque année à l'horizon 2050, par rapport à un scénario de référence (en noir) où aucune mesure ne**



serait prise.

[1] *Les coûts directs médicaux du diabète, une étude pour le canton de Vaud, 2012* : https://www.diabetevaud.ch/wp-content/uploads/2016/08/Couts_directs.pdf

Chiffres en euros de 2018. Le coût des mesures n'est pas pris en compte dans cette estimation.

La progression de **l'antibiorésistance** n'est pas à négliger non plus. Elle pourrait devenir l'une des principales causes de mortalité dans le monde, en remettant en question la capacité à soigner les infections, même les plus courantes, en médecine de ville, hospitalière ou vétérinaire. La France est le 6^e pays européen le plus affecté par la résistance aux antibiotiques avec 125 000 infections et plus de 5 000 décès attribuables³. Sans changement, les maladies infectieuses d'origine bactériennes pourraient devenir en 2050 une des premières causes de mortalité dans le monde, en provoquant jusqu'à 10 millions de morts⁴. Outre le coût en pertes humaines, le coût financier des soins pour la société s'élèverait à plus de 1,5 milliard d'euros en Europe. Cette progression est d'autant plus difficile à freiner que le marché n'existant pas encore, l'industrie pharmaceutique est réticente à investir sur la question.

³ <https://www.irdes.fr/>

⁴ <https://solidarites-sante.gouv.fr/>

➤ **Une plus grande sensibilité aux impacts sanitaires des risques climatiques et environnementaux**

Les effets du changement climatique sur la santé, susceptibles de s'accroître ou non en fonction des actions correctives entreprises, font l'objet d'une sensibilité croissante de l'opinion publique. Ils constituent en effet un des plus grands risques pour la santé publique dans le monde. Leurs impacts sur la santé sont larges : émergence ou réémergence de maladies infectieuses, augmentation en fréquence et en intensité des événements météorologiques extrêmes comme les canicules, modification de l'environnement entraînant de nouveaux risques. Dans ces conditions, les mesures d'atténuation et d'adaptation pouvant être prises, en tenant compte des différents scénarios possibles (réchauffement climatique de +1.5°C /+2°C) revêtiront une importance majeure.

L'exposition aux **risques environnementaux** est également à prendre en considération⁵, cette dernière pouvant être réduite, si elle est clairement identifiée. Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), les facteurs environnementaux sont responsables de 15 % de la mortalité au sein de l'Union européenne. Ainsi, en France, **la pollution atmosphérique** serait responsable de 480 006 à 67 0007 décès prématurés annuels (elle représenterait un coût économique de 4,4 % du PIB de l'Union européenne⁶). Parmi les autres sources de pollution environnementales, on peut relever : **l'exposition aux produits chimiques** via l'alimentation, les objets du quotidien (cosmétiques, jouets, vêtements, produits ménagers...); **la pollution de l'air intérieur** par les conditions d'aération parfois insuffisantes et susceptibles d'entraîner le développement de moisissures, par les émissions des matériaux de construction; **la pollution des sols** (environ 250 000 sites en Europe présentent un sol contaminé) ; **l'exposition aux champs électromagnétiques** (lignes haute tension, téléphones portables, wifi, fours micro-ondes, usage médical, etc.) même si les liens avec les effets sur la santé font encore l'objet de discussions ; **l'exposition au bruit**, notamment celui des transports (trafic routier, aérien...) dont l'impact est estimé à 10 000 décès prématurés par an en Europe.

Plus largement, dans un monde de plus en plus interconnecté et urbanisé, **les risques de nouvelles pandémies**⁷ ne sont pas nuls. La lutte contre la déforestation pour éviter les zoonoses pourrait constituer un moyen de prévenir leur émergence. En effet, le centre pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC) américain d'Atlanta et l'Office international des épizooties (OIE) estiment que 75% des maladies émergentes proviennent des espèces animales (sauvages essentiellement). La destruction des écosystèmes due aux pressions humaines multiplie les contacts entre espèces sauvages et espèce humaine et tend ainsi à augmenter le risque de transmission de pathogènes à l'homme et d'émergence de nouvelles maladies.

➤ **Des évolutions sociétales : pour une médecine plus rapide, plus sûre, plus individualisée**

A l'ère de la modernité, nous supportons de moins en moins de devoir parcourir de longues distances pour consulter un médecin, patienter pour des résultats, souffrir de pratiques médicales invasives, douter face à un diagnostic. Plus largement, le mouvement d'individuation pourrait s'amplifier. Ce dernier conduit à remodeler le monde selon un processus de personnalisation, en diversifiant l'offre

⁵ *Futuribles, Rapport de vigie 2018.*

⁶ *OCDE – panorama santé 2020.*

⁷ *Rapport IPBES -29 octobre 2020.*

pour augmenter les choix possibles de l'individu. Ce mouvement d'individuation pourrait s'accompagner paradoxalement d'un contrôle croissant exercé par la société, notamment par le biais des technologies numériques.

2. Les technologies du futur : le champ des possibles

➤ Une médecine qui relèvera d'un nouveau paradigme

Dans le changement de paradigme à l'œuvre, les **thérapies digitales**⁸, centrales dans la médecine «5P» (personnalisée, préventive, prédictive, participative, prouvée) qui implique le passage « d'une logique de produit à une logique de service »⁹, devraient jouer un rôle croissant. Elle constitue une véritable révolution au sens où il ne s'agit plus de mettre un système centralisé au service de l'ensemble des patients mais plutôt de mettre le patient au centre du dispositif et de faire converger diverses offres thérapeutiques dans le cadre d'un parcours de soin. Plus particulièrement, **la télémédecine** peut constituer une réponse aux besoins d'une part d'une population vieillissante, peinant à se déplacer, dont la prise en charge s'inscrit dans un parcours de soin complexe ; d'autre part aux besoins d'une population active ayant de moins en moins de temps et pouvant apprécier le confort qu'offrent les technologies digitales.

➤ Et reposera sur des technologies prometteuses, parmi lesquelles on compte :

- **La puce micro-fluidique** : l'objectif de ce dispositif médical est à partir d'une goutte de sang de filtrer le plasma pour détecter très en amont, à partir des marqueurs qu'il contient différentes pathologies (cancer, diabète...). Utilisé régulièrement par le patient lui-même, le dispositif peut constituer une forme de « bulletin de santé » ;
- **La thérapie génique** qui permet d'introduire des gènes fonctionnels dans l'organisme pour corriger une anomalie et combattre des maladies génétiques lourdement handicapantes;
- **La médecine régénérative** : le recours à la bio-impression pourrait permettre de reconstituer des organes et tissus humains endommagés ;
- **La création de double numérique grâce à l'intelligence artificielle** permettant des examens moins invasifs car réalisés au préalable sur le double numérique, et un diagnostic beaucoup plus précis reposant sur des données non visibles à l'œil nu telles que les flux sanguins ;
- **La médecine moléculaire** qui permet d'adapter les traitements à chaque individu et d'agir de façon très localisée grâce « à des ciseaux moléculaires » sur une bactérie précise ;
- **Les objets connectés permettant le suivi à distance des patients diabétiques**¹⁰ ainsi que la régulation de l'insuline pour le diabète de type I ;

⁸ Rapport PIPAME, Industries du futur : enjeux et perspectives pour la filière industries et technologies de santé – 2019.

⁹ Rapport du haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie : « Innovation et système de santé » - 2016.

¹⁰ <https://www.leem.org/publication/sante-2030-une-analyse-prospective-de-linnovation-en-sante>.

- **Les prothèses intelligentes** qui pourraient permettre, grâce à l'intelligence artificielle, d'anticiper les mouvements du patient en cherchant à combler ainsi le fossé entre le contrôle de la prothèse et l'intention du patient.

3. Une révolution à anticiper dans un contexte de finances publiques contraint

➤ Ces innovations technologiques présentent des enjeux transformationnels majeurs

Au-delà de l'intérêt thérapeutique qu'elles présentent, ces technologies d'avenir présentent des **enjeux financiers importants**. La transformation numérique du secteur de la santé est en pleine accélération, avec une croissance attendue du marché mondial de la e-santé entre 2019 et 2023 de l'ordre de 160 %, d'une valeur totale de 90 Mds de dollars en 2019 et évalué à 235 Mds de dollars en 2023¹¹. **Etre au rendez-vous implique dès lors pour la France d'anticiper les investissements à réaliser dans les infrastructures digitales¹², de réserver des espaces de stockage** dans les hôpitaux, mais également de **garantir une couverture numérique dans l'ensemble du territoire** (des disparités importantes existent à ce jour).

Les patients âgés pas toujours familiarisés avec les technologies numériques, et plus largement l'ensemble des personnels soignants **devront être formés** à ces nouvelles technologies (bio-impression, chirurgie robotique, utilisation de nouveaux dispositifs médicaux). **Ces besoins en formation s'anticipent.**

Les nouvelles thérapies présentent enfin **des enjeux éthiques, démocratiques¹³, environnementaux** qu'il convient d'appréhender également. En effet, le recours aux objets connectés, ainsi que celui à la simulation numérique posent des questions éthiques relatives à l'utilisation des données personnelles, à la liberté de disposer de son corps.

Enfin, **la question de la conciliation entre nos ambitions en matière de numérique en santé et celles environnementales** (l'exigence de neutralité carbone à l'horizon 2050) est à prendre en compte. La santé digitale serait en effet responsable à ce jour, avec sa consommation d'énergie (3 millions de tonnes équivalent pétrole par an soit 35 mds de KWh), les déchets importants qu'elle produit (700 000 tonnes par an dont 20 % difficiles à traiter), les matériaux high-tech utilisés contenant des métaux rares, de 35 millions de tonnes équivalent CO2 par an soit 5 % de l'empreinte carbone de la France.

➤ Un contexte de finances publiques contraint qui nécessite d'anticiper

Selon les prévisions de l'OCDE, l'augmentation des dépenses de santé devraient dépasser celle de la croissance du PIB au cours des 15 prochaines années dans presque tous les pays de l'OCDE. Les dépenses de santé par habitant augmenteraient à un taux annuel moyen de 2,7 % dans la zone OCDE et atteindront 10, 2 % du PIB d'ici 2030, par rapport à 8, 8 % en 2018.

¹¹ Source: *Global Digital Health Outlook, Artificial Intelligence, Care Coordination, Cybersecurity, Data Analytics, Digital Therapeutics, and Telehealth Will Drive the Market*, Frost & Sullivan, 2020.

¹² Rapport « e-santé : augmentons la dose ! » Institut Montaigne, juin 2020.

¹³ Maxime des Gayets, Jérémie Peltier, « La santé numérique demain : démocratique, sur-mesure, experte, préventive » - Fondation Jaurès – septembre 2020.

Dans ces conditions, il convient **d’anticiper nos besoins en matière de santé**, afin d’accompagner dès à présent les innovations à même d’y répondre et de revoir éventuellement la logique de financement global en conséquence, l’enjeu étant de **garantir la soutenabilité du système de santé sur le long terme**.

La prise en compte des enjeux globaux présentés par les innovations en santé implique de proposer des perspectives cohérentes de long terme, concernant a minima la prise en charge des risques prévisibles et créant un cadre favorable pour le développement des thérapies les plus prometteuses.

2. SE PREPARER AUX DEFIS D’AVENIR – PRESENTATION DE LA STRATEGIE INNOVATION 2030

Afin de se préparer à ces défis d’avenir, le Président de la République française a présenté le 30 juin 2021 une stratégie intitulée « Innovation santé 2030 », élaborée sur la base des travaux du conseil stratégique des industries de santé (CSIS) et reposant sur les 7 axes suivants :

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

Disposer d’une recherche biomédicale d’excellence est une première étape essentielle pour alimenter un flot continu d’innovations en santé. La France dispose déjà aujourd’hui d’une recherche biomédicale performante emmenée notamment par l’Inserm et riche de ses grands organismes, CNRS, CEA... et de ses universités. Et la loi « recherche », avec 25 Mds€ d’investissements prévus dans les prochaines années, permet un réinvestissement massif dans la recherche. Cependant, notre recherche en santé souffre encore trop souvent d’un clivage entre la recherche et le soin, à l’heure où le développement de la médecine personnalisée nécessite des aller-retours entre la paillasse et le lit du patient, ainsi qu’entre acteurs académiques et industriels. Alors que les développements technologiques sont très souvent le moteur des grandes avancées scientifiques, la recherche biomédicale fait également face à un défaut d’investissement dans les infrastructures de recherche à disposition des équipes académiques et des biotechs. Enfin, elle a encore des difficultés pour décider les jeunes talents de réaliser leur carrière en France. Les mesures retenues ont pour objectif de transformer le paysage de la recherche biomédicale française en regroupant le soin, la recherche et l’innovation au sein de pôles d’excellence. Elles permettront le financement de projets intégrés de recherche en santé regroupant cliniciens, chercheurs et entrepreneurs. Elles renforceront nos grandes infrastructures de recherche pour mettre à disposition de nos chercheurs les meilleures technologies et équipements dans l’état de l’art, et elles restaureront l’attractivité de territoire national par une politique d’accueil de jeunes chercheurs de très haut niveau. Un volet formation viendra accompagner les mutations de la recherche et des industries de santé, notamment dans le numérique.

Principales mesures

- Relancer et consolider la politique de site de recherche biomédicale, par un soutien à la création de centres d’excellences (IHU) et de clusters de dimension mondiale.
- Soutenir des projets de recherche intégrés en santé. Développer les infrastructures de recherche biomédicale, les cohortes et les biobanques.
- Assurer la souveraineté de la France en recherche préclinique.

→ Attirer ou maintenir en France les chercheurs de très haut niveau.

→ Mettre en place de nouvelles formations pour accompagner les mutations de la recherche et des industries de santé.

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

La filière des industries de santé vit aujourd’hui une véritable révolution avec l’arrivée de médicaments dont les principes actifs sont produits à partir du vivant et issus des recherches les plus fondamentales en biotechnologies. L’essor de ces biothérapies a permis le développement de la médecine dite personnalisée en apportant des solutions thérapeutiques qui ont fait leur preuve dans de multiples indications (oncologie, immunologie, virologie, maladies rares...) ; ces biomédicaments représentent actuellement 50 % des essais cliniques en cours. **Le développement des biothérapies et de la bioproduction de ces thérapies est porteur à la fois de promesses et d’enjeux majeurs pour notre pays : pour notre système de soins, pour notre économie, pour notre souveraineté.**

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

La crise COVID-19 illustre les impacts majeurs que peuvent avoir les émergences de nouveaux pathogènes dans les domaines sanitaires, mais aussi économiques et sociaux. **La stratégie d’accélération maladies infectieuses émergentes (MIE) et menaces NRBC (MN) vise à renforcer notre préparation face aux risques de survenue d’une nouvelle crise sanitaire majeure (MIE ou MN) dans les années à venir et notre capacité de réponse à l’échelle nationale, en articulation avec l’échelle européenne.** Afin de limiter l’impact de telles crises, il faudra définir des stratégies de prévention et anticiper dès à présent les besoins de nos sociétés pour y répondre, soient-ils conceptuels, organisationnels ou matériels.

Principales mesures

→ 800 M€ pour soutenir le développement de biothérapies et accompagner le développement du tissu industriel nécessaire afin de ne plus dépendre à 95 % des biothérapies étrangères.

→ 650 M€ pour passer à la médecine 5P (préventive, personnalisée, prédictive, participative et basée sur les preuves) grâce au numérique et faire émerger des champions français.

→ 750 M€ pour se préparer aux pandémies et disposer sur le territoire des moyens d’y répondre.

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

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

délais d'autorisation, tout en conservant un haut niveau de qualité, mais aussi un pilotage resserré des appels à projets nationaux

Principales mesures

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

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

L'accès des innovations et thérapies onéreuses aux patients nécessite un parcours réglementaire important permettant de s'assurer de l'intérêt d'une prise en charge par la collectivité pour ces traitements présumés innovants (médicaments, dispositifs médicaux, actes...) et de leur sécurité. Au fil des années, ces processus ont été allongés et certains hôpitaux n'ont pas accès à des thérapies onéreuses et certains actes mettent plusieurs années à trouver des financements. Par ailleurs, après plusieurs années d'expérimentation, l'écosystème du numérique en santé souhaite un déploiement plus large de la télésurveillance avec une prise en charge de la solution technologique et un paiement des professionnels de santé qui réalisent ces actes. L'enjeu est d'améliorer la diffusion des thérapies onéreuses aux patients, d'accélérer la prise en charge de tous ces traitements (actes compris), de permettre aux patients et établissements de santé de bénéficier plus largement des solutions innovantes de télésurveillance et de rendre l'ensemble du système beaucoup plus dynamique en tenant compte de la durée de vie d'une innovation

Principales mesures

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

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

La politique d’achat des établissements de santé joue un rôle important pour assurer une sécurité d’approvisionnement et permettre le développement des petites et moyennes entreprises ou des start-ups. Ces dernières années, la massification des achats a permis de dégager des économies indispensables mais a pu causer des effets collatéraux sur des entreprises avec un fort impact industriel français, ou européen, voire sur des start-ups en pleine phase d’expansion. La politique d’achat des établissements de santé joue un rôle important pour assurer une sécurité d’approvisionnement et permettre le développement des petites et moyennes entreprises ou des start-ups. Ces dernières années, la massification des achats a permis de dégager des économies indispensables mais a pu causer des effets collatéraux sur des entreprises avec un fort impact industriel français, ou européen, voire sur des start-ups en pleine phase d’expansion. Par ailleurs, afin d’assurer notre souveraineté sanitaire, la prise en compte des investissements et de l’empreinte industrielle, qu’il s’agisse de médicaments ou de dispositifs médicaux, doit se renforcer pour la fixation du prix des produits de santé. Enfin, toutes les entreprises, qu’elles soient petites ou grandes, doivent bénéficier de visibilité sur les prochaines années, visibilité qui a fait défaut dans la dernière décennie. Cette visibilité passe par mieux appréhender l’enveloppe consacrée aux produits de santé mais également à pouvoir anticiper et suivre la régulation du secteur.

Principales mesures

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

6 — Innovation santé 2030 — Soutenir l’industrialisation des produits de santé sur le territoire français et accompagner la croissance des entreprises du secteur

La résilience des outils de production et des chaînes d’approvisionnement des industries de santé, qui a constitué un défi pendant la crise sanitaire, ainsi que la capacité des entreprises françaises du secteur à atteindre une taille critique, sont des éléments clé de la souveraineté sanitaire de la France. Dans le cadre du Plan de Relance et en réponse à la crise Covid-19, des dispositifs de soutien à l’industrialisation (AAP Résilience et AMI Capacity Building) ont permis de nombreuses relocalisations et un soutien important à l’investissement sur le territoire français (à date 123 projets soutenus, pour plus d’un milliard d’euros d’investissement). Dans la continuité de cette action, le soutien à l’investissement et à la relocalisation sera prolongé avec l’objectif de porter des projets industriels européens pour soutenir les innovations thérapeutiques, renforcer notre autonomie stratégique avec des procédés de production innovants et mettre en place des outils de réponse aux crises. La Présidente de la Commission Européenne, la Chancelière allemande et le Président de la République française ont en effet annoncé le lancement d’un IPCEI dans le domaine de la santé, pour faire, comme les batteries et l’hydrogène, un domaine stratégique d’investissement pour l’Europe. Pour permettre le développement d’innovation et la croissance des entreprises du secteur, l’accès au financement pour les phases risquées et à forte intensité capitalistique est crucial. Les outils de financements à

destination entreprises en santé, dans le médicament, le dispositif médical ou diagnostic *in vitro* seront renforcés.

Principales mesures

→ Pérenniser le soutien à l'investissement et à la relocalisation en France des industries de la santé avec 1,5 Md d'euros supplémentaires dans une logique européenne.

→ Renforcer de 2 Md l'investissement de Bpifrance dans le domaine de la santé en 5 ans.

→ Renforcer l'action du fond French Tech Souveraineté en santé et inciter les investisseurs dans la santé à participer à l'initiative Tibi.

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

Dans le secteur de la santé comme dans la plupart des domaines, si l'innovation vient des acteurs eux-mêmes — chercheurs, professionnels de santé, industriels — son développement procède en partie d'une impulsion politique, d'une vision stratégique et une politique publique favorable à l'innovation. Or, l'organisation actuelle de l'État pour promouvoir cette politique est extrêmement fragmentée et constitue un frein à la dynamique d'innovation en santé en France. Dans ce contexte, il apparaît plus que jamais nécessaire de favoriser au sein l'écosystème de santé français la pédagogie du risque, la pluridisciplinarité, la compréhension et la confiance entre tous les acteurs, dit autrement opérer une véritable transformation culturelle en matière d'innovation en santé.

Principales mesures

→ Définir une stratégie nationale d'innovation en santé et assurer sa mise en œuvre, incluant anticipation et réactivité à court terme et vision stratégique à horizon 2030, ceci en cohérence avec les défis de recherche sur lesquels la France veut investir et afin d'anticiper les futures crises sanitaires.

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

→ Être l'interlocuteur privilégié et connu des acteurs de l'innovation en santé, permettre la synergie entre eux, orienter les porteurs d'innovation et les accompagner.

→ Garantir la mise en œuvre du plan Innovation Santé 2030 et rendre compte au Gouvernement de la bonne exécution de l'ensemble des mesures, le cas échéant proposer des adaptations

⇒ **Au total, 7 Mds d'euros seront mobilisés pour la stratégie « Innovation santé 2030 ».**