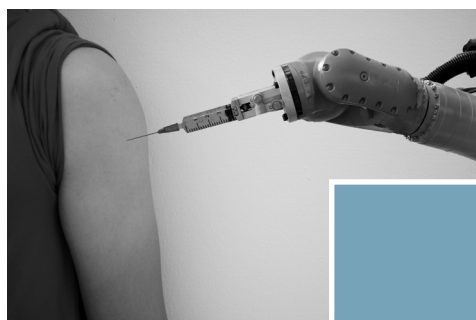




MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE
ET DES FINANCES



ÉTUDES ÉCONOMIQUES

PROSPECTIVE

Industrie du futur - enjeux et perspectives pour
la filière industries et technologies de santé

Synthèse

Date de parution : juin 2019
Couverture : Hélène Allias-Denis, Brigitte Baroin
Édition : Nicole Merle-Lamoot

ISBN : 978-2-11-152638-9
ISSN : 2491-0058

L'industrie du futur - enjeux et perspectives pour la filière industries et technologies de santé



Synthèse

Le Pôle interministériel de Prospective et d'Anticipation des Mutations économiques (Pipame) a été créé en 2005. Son objectif est d'éclairer, à un horizon de cinq à dix ans, les mutations qui transforment les principaux secteurs économiques.

La mondialisation transforme les entreprises et les pousse à s'adapter à une concurrence accrue sur des marchés plus diversifiés et lointains. Le numérique, avec l'essor de la robotique, de l'intelligence artificielle, des objets connectés, etc. transforme les entreprises tant dans le secteur de l'industrie que dans celui des services.

Dans ce contexte, le PIPAME apporte aux acteurs publics et privés des éléments d'alerte et de compréhension de ces mutations. Il propose des préconisations d'actions à court, moyen et long terme, afin d'accroître la compétitivité des entreprises françaises. Le Pôle aide les professionnels et les pouvoirs publics dans leur prise de décision.

Le secrétariat général du Pipame est assuré par la sous-direction de la Prospective, des Études et de l'Évaluation Économiques (P3E) de la direction générale des Entreprises (DGE).

Les départements ministériels participant au Pipame sont :

- le ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation,
- le ministère des Armées,
- le ministère de la Cohésion des territoires et des Relations avec les Collectivités territoriales,
- le ministère de la Culture,
- le ministère de l'Économie et des Finances,
- le ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation,
- le ministère de l'Europe et des Affaires étrangères,
- le ministère de l'Intérieur,
- le ministère des Outre-mer,
- le ministère des Solidarités et de la Santé,
- le ministère des Sports,
- le ministère de la Transition écologique et solidaire,
- le ministère du Travail.

Avertissement

La méthodologie utilisée dans cette étude ainsi que les résultats obtenus relèvent de la seule responsabilité du prestataire ayant réalisé cette étude, *OpusLine*. Ils n'engagent ni le PIPAME, ni la Direction générale des entreprises (DGE), ni le G5 Santé, ni l'Alliance pour les sciences de la vie et de la santé, ni la Fédération française des industries de santé. Les parties intéressées sont invitées, le cas échéant, à faire part de leurs commentaires à la DGE.

MEMBRES DU COMITÉ DE PILOTAGE RESTREINT

Inès Amado	CVT Aviesan
Soufiane Dahbi	DGE, Bureau de la Prospective et de l'Évaluation Économiques
Mazen Elzaabi	G5 Santé
Julian Mercier	DGE, Bureau des Industries de Santé
Alice Métayer-Mathieu	DGE, Bureau de la Prospective et de l'Évaluation Économiques
Flavie Pouillot	CVT Aviesan
Laetitia Steffen	DGE, Conseil National de l'Industrie
Isabelle Tongio	FEFIS, Fédération Française des Industries de Santé

MEMBRES DU COMITÉ DE PILOTAGE ELARGI

Arnaud Chouteau	LEEM, Les Entreprises du Médicament
Patrice Denèfle	ARIIS, Alliance pour la Recherche et l'Innovation des Industries de Santé
Marco Fiorini	ARIIS, Alliance pour la Recherche et l'Innovation des Industries de Santé
Benjamin Mézerette	DGOS, Bureau Innovation et Recherche Clinique (PF4)
Alain Pluquet	SIDIV, Syndicat de l'Industrie du Diagnostic <i>In Vitro</i>

La rédaction du présent rapport a été réalisée par les cabinets de conseil :

OPUSLINE

20, avenue de l'Opéra
75001 Paris
Tél. : +33 (0)1.80.49.02.00
www.opusline.fr

ASTERES

81, rue Réaumur
75002 Paris
Tél. : +33 (0)1.44 76 89 16
www.asteres.fr

Consultants :

Joëlle BOUET, OpusLine, associée
Olivier FLOCH, OpusLine, associé
Alix PRADERE, OpusLine, associée
Florent HASSEN, OpusLine, manager
Youssef MALLAT, OpusLine, manager
Caroline ZHAO, OpusLine, consultante
Pierre Bentata, Asteres, consultant

SOMMAIRE

SOMMAIRE.....	2
SYNTHÈSE GLOBALE.....	3
L'INDUSTRIE DU FUTUR, UNE CHANCE A SAISIR POUR LE SYSTEME DE SANTE	3
METHODOLOGIE DE L'ETUDE.....	6
PRINCIPAUX ENSEIGNEMENTS DE L'ÉTUDE.....	8
PRESENTATION DE LA FILIERE DES INDUSTRIES DE SANTE.....	8
L'INDUSTRIE 4.0 COMME LEVIER DE MODERNISATION DE LA FILIERE DES INDUSTRIES DE SANTE	9
<i>La nécessité d'adopter les technologies numériques est acquise, mais leur généralisation reste trop limitée</i>	<i>10</i>
<i>Le potentiel apporté par l'innovation numérique doit être exploité plus systématiquement.....</i>	<i>11</i>
<i>Le passage à l'échelle sera garant de la viabilité économique des futures innovations thérapeutiques.....</i>	<i>12</i>
<i>Les processus de la chaîne de valeur ne s'appuient pas de façon égale sur les briques technologiques au sein des projets analysés</i>	<i>13</i>
LES DEFIS A RELEVER NECESSITENT DES AMBITIONS DE LONG TERME	14
<i>En résumé, cinq défis se présentent pour la filière des industries de santé</i>	<i>14</i>
<i>Freins et leviers pour relever les défis de la modernisation par le numérique</i>	<i>14</i>
RECOMMANDATIONS DESTINEES AUX ACTEURS PRIVES ET AUX POUVOIRS PUBLICS.....	16

L'Industrie du futur, une chance à saisir pour le système de santé

La France est un des pays au monde où la dépense en matière de santé (hors États-Unis) est la plus forte par rapport à son PIB¹, ce qui la place dans le peloton de tête au sein des pays développés. Pourtant, la compétitivité de ses industries de santé s'érode depuis plusieurs années, notamment en raison de contraintes sur la dépense publique, exerçant ainsi une pression sur les budgets hospitaliers², sur le prix du médicament, des lenteurs dans l'introduction des innovations ou encore du retard dans le développement du numérique en santé (télésanté).

Les réformes en cours portées par le Gouvernement dans la suite des annonces de « Ma Santé 2022 » sont un signe encourageant. Elles devraient permettre de mieux tirer parti de l'innovation pour retrouver des marges de manœuvre financières.

L'enjeu est d'inscrire, dans une trajectoire de progrès partagée, l'ensemble des acteurs afin que la France demeure un pays qui allie système de santé performant au bénéfice de la population et attractivité pour les industries de santé.

L'enjeu industriel est clé pour le redressement économique de notre pays

En effet, les industries de santé – dispositifs médicaux (DM), systèmes de diagnostic *in vitro* (DIV) et médicaments – constituent un secteur stratégique dont le poids économique est considérable en France et dont le dynamisme à l'exportation est particulièrement précieux³. Les entreprises du secteur de la santé se caractérisent par une forte capacité d'innovation continue et comptent dans leurs rangs des champions d'envergure mondiale, ainsi qu'un important tissu de *start-up* et de PME. Ces industriels ont pour caractéristique d'être positionnés sur l'ensemble des activités de la chaîne de valeur : recherche, développement, pré-industrialisation, scale-up⁴, production, accès au marché et distribution. C'est un avantage qu'il convient de préserver et de renforcer.

Mais si la France jouit d'un écosystème de recherche et d'innovation scientifique, académique et industriel particulièrement riche et reconnu sur le plan international, notre pays peine à trouver de nouveaux leviers de croissance pour résister aux pays producteurs à bas coût (Inde, Chine), à des pays porteurs de fortes innovations (États-Unis) mais aussi à d'autres pays européens qui ont réussi à mettre en place des transformations stratégiques, technologiques et économiques (Allemagne, Suisse et Italie). La dégradation de la situation se traduit par :

- une perte de capacités industrielles (- 3 7% de production pharmaceutique entre 2004 et 2014 en milliards d'euros faisant passer la France au 4^e rang européen derrière la Suisse, l'Allemagne et l'Italie⁵),
- un décrochage en matière d'essais cliniques réalisés sur le territoire (3 312 essais cliniques en biotech en France contre 8 739 en Allemagne⁶),
- la faiblesse des investissements privés dans les entreprises en fin de phase d'amorçage,
- le départ de talents formés en France vers l'étranger.

¹ En France, la dépense courante de santé au sens international (DCSi) – qui recouvre la CSBM (consommation de soins et de biens médicaux) majorée notamment des dépenses de soins de longue durée et des subventions au système de soins – s'établit à 11,5 % du PIB en 2016, soit 1,1 point de plus que la moyenne de l'UE 15. Au sein des pays de l'OCDE, la France est le pays où le reste à charge des ménages est le plus limité en part de la DCS. Source : DREES - Les dépenses de santé en 2017 - Résultats des comptes de la santé - Édition 2018.

² La croissance totale des dépenses hospitalières, qui représentent 46,6 % de la CSBM, ralentit fortement à 0,9 % en valeur en 2017, après 1,7 % en 2016. Ce ralentissement s'explique par une forte baisse de la croissance des volumes (de 2,3 % à 0,9 %), les prix restant stables en 2017 tous secteurs confondus. Source : DREES - Les dépenses de santé en 2017 - Résultats des comptes de la santé - Édition 2018.

³ À titre d'exemple, les entreprises du G5 Santé, qui ont choisi la France comme plateforme de développement international et ont fait une priorité de l'effort de recherche, réalisent un chiffre d'affaires mondial de plus de 47 milliards d'euros, dont 4,9 milliards d'euros réalisés en France. Elles investissent plus de 7 milliards d'euros en R & D et emploient près de 47.000 salariés en France. De son côté, le SNITEM recensait sur le territoire français 1 343 entreprises du DM réalisant un chiffre d'affaires de 28 milliards d'euros. Source : Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux en 2017, SNITEM. Le SIDIV recense lui 80 entreprises du DIV, diagnostic *in vitro*, pour un chiffre d'affaires de 1,8 milliard d'euros. Source : le diagnostic biologique au cœur de la santé de demain – 15 propositions pour l'avenir, SIDIV, 2018.

⁴ Changement d'échelle d'une entreprise, montée en puissance.

⁵ Cartographie de la Bioproduction en France, Leem, AEC Partners, 2018 (les chiffres évoqués correspondent à la production chimique et biologique).

⁶ France Biotech, Panorama France Health Tech 2017.

Miser sur l'innovation en technologies numériques pour gagner en valeur et accroître la compétitivité

La particularité des industries de santé est de s'inscrire, quel que soit le pays, dans un **contexte d'économie régulée** avec une organisation de l'offre de soins (essentiellement *via* des autorisations) et une maîtrise des coûts par la fixation des prix. Elle est aussi **fortement réglementée** à toutes les étapes de la chaîne de valeur dans le but de garantir la qualité des produits et de protéger les citoyens/patients. En France, il existe plusieurs organismes régulateurs, ce qui amoindrit leur marge de manœuvre pour pouvoir s'adapter rapidement en termes de compétences et d'évolution de leurs organisations et complexifie le parcours réglementaire pour les entreprises.

Dans le même temps, dans un contexte économique contraint, l'innovation technologique, et en particulier le numérique, devient un des leviers majeurs de la modernisation et de la performance de l'industrie de la santé, requérant de nouveaux mécanismes d'évaluation et de réglementation.

L'innovation numérique a été cantonnée à des expérimentations malgré la reconnaissance de la télémédecine par la loi HPST⁷ de 2009 et le décret d'octobre 2010. Seules la téléconsultation et la téléexpertise viennent en 2018 rejoindre le droit commun après dix ans d'expérimentations parcellaires et limitées. Elles ont finalement été encouragées mais fortement encadrées par l'article 36 de la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2014 et le programme ETAPES de la DGOS⁸.

En outre, des mécanismes comme les autorisations temporaires d'utilisation (ATU), le référentiel des actes innovants hors nomenclature (RIHN) ou encore le forfait innovation permettent un accès précoce à l'innovation en dehors du circuit classique. Ils sont néanmoins souvent perçus comme trop complexes et fragiles car non pérennes. Ainsi, ils ne donnent pas de visibilité à long terme aux produits en phase de mise sur le marché par les industriels.

Plus récemment, est venu s'ajouter le dispositif de la LFSS 2018 qui a promu *via* son article 51 l'innovation organisationnelle et de nouveaux modèles de financement. La LFSS 2019 a étendu ces dispositions sans en changer la logique : promouvoir des innovations fondées sur des modèles dérogatoires essentiellement sur les volets des autorisations et du financement.

Sans changement organisationnel majeur dans les modalités de fonctionnement du système de santé, l'innovation peut donc rester cantonnée à des expérimentations successives ou bénéficier de statuts dérogatoires, mais qui sont rarement généralisables.

Une nécessaire transformation de notre système de santé

Sans surprise, il apparaît que l'innovation en France reste freinée par :

- § **Les délais d'accès au marché des innovations thérapeutiques.** La France affiche un accès au marché parmi les moins rapides d'Europe y compris en utilisant la procédure d'ATU qui concerne les innovations thérapeutiques majeures. Plus de 400 jours en moyenne séparent l'autorisation de mise sur le marché de la commercialisation au lieu des 180 jours requis par la réglementation européenne⁹.
- § **Le prix du médicament** reste bas en France et le volume en euros qui y est consacré est stable depuis 2011¹⁰.
- § **Les économies générées** par les innovations ne profitent que très rarement aux acteurs qui les ont réalisées. Les mécanismes de « benefit sharing », c'est-à-dire de répartition des gains réalisés entre les acteurs qui en sont à l'origine et l'assurance maladie ne peuvent être activés que lors des expérimentations (article 51 notamment).

⁷ Loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires du 21 juillet 2009 et le décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine.

⁸ Direction Générale de l'Offre de Soins du ministère en charge de la santé.

⁹ Même dans le cas de la procédure d'accès accélérée (ATU) qui permet aux patients de bénéficier d'un accès restreint dès l'AMM aux molécules très innovantes, les délais d'évaluation et de fixation des prix s'élèvent à 335 jours. Source : le Leem - Bilan économique des entreprises du médicament - Edition 2017.

¹⁰ Globalement, sur l'ensemble du marché en ville et à l'hôpital, déduction faite de l'ensemble des remises payées par les industriels, le baromètre BIPE-GERS de 2016 montre que le marché pharmaceutique régulé est quasiment identique (22,9 Md€) en 2016 et en 2011 (23,1 Md€), et ce malgré l'augmentation du nombre de patients traités (sous le double effet de la démographie et de l'épidémiologie), le vieillissement de la population, et les deux vagues majeures d'innovations thérapeutiques (les nouveaux traitements de l'hépatite C en 2013 et plus récemment les immunothérapies dans le cancer). Depuis 2011, les dépenses de médicaments augmentent sensiblement moins vite que le reste des dépenses de l'Assurance maladie et que le niveau de l'ONDAM. Source : observatoire BIPE -GERS 2016 publié par le Leem.

La réforme du financement du parcours de soins annoncée par la LFSS 2019 (permettant les premiers remboursements à la performance dans le domaine de la télésurveillance ainsi que le système de « benefit sharing » mis en place pour inciter à la prescription de biosimilaires) amorce un changement, mais son effet structurant sur le système de santé prendra du temps.

Les industries de santé, soumises à une concurrence mondiale très forte, doivent repenser leur positionnement dans la chaîne de valeur et moderniser rapidement leur fonctionnement. Elles doivent également, pour maximiser leur proposition de valeur, se positionner comme acteurs holistiques de la santé en proposant au patient un accompagnement allant au-delà de la simple mise à disposition d'un produit de santé.

L'émergence de la médecine des 4P (prédictive, préventive, personnalisée, participative) est porteuse d'opportunités pour les acteurs français. Elle **doit toutefois être accompagnée de transformations réglementaires et organisationnelles du système de santé pour réaliser les promesses de qualité et d'efficacité attendues.**

La médecine des 4P doit ainsi permettre de relier, par exemple, la recherche au soin clinique, l'industrie à l'hôpital, les résultats d'examens biologiques ou d'imagerie à la recherche épidémiologique... La donnée doit donc pouvoir circuler et être exploitable de bout en bout : depuis l'usage jusqu'à la recherche. Cela permettra non seulement de mieux cibler et ajuster les thérapies mais également d'enrichir la recherche sur les produits de santé.

Ce *continuum* de santé et de données est un modèle qui transforme profondément le rôle de tous les acteurs. Il nécessite entre autres de nouvelles compétences, transforme les métiers et favorise une meilleure répartition des expertises dans le sens d'une spécialisation des structures de soins. Mais il rend poreuses les frontières entre spécialités, métiers et compétences et induit un mode de collaboration entre tous les acteurs. Il s'agit d'**un déplacement et d'un partage de la valeur dont les règles restent à inventer et structurer.** Le rapport remis en octobre 2018 par la mission de préfiguration du « Health Data Hub » en a souligné les ambitions mais aussi les conditions.

Le numérique n'est évidemment pas un outil pouvant répondre seul à l'ensemble des points soulevés, mais il constitue **une des clés de la modernisation des industries de santé en France.**

Fort de ce constat, la **présente étude vise à favoriser le développement de solutions opérationnelles susceptibles d'être déployées sur toute la chaîne de valeur des industries de santé afin de renforcer la compétitivité de la filière française.**

Méthodologie de l'étude

L'étude s'est appuyée sur de très nombreux entretiens individuels, séminaires et ateliers de travail. Plus de 110 personnes ont ainsi contribué à la réflexion.

Le périmètre de l'étude

Parmi l'ensemble des produits de santé défini par l'article L5311-1 du Code de la santé publique, le périmètre couvert par l'étude se restreint aux médicaments, aux dispositifs médicaux en lien avec le développement, la composition ou l'injection et la fabrication de médicaments, et aux systèmes de diagnostics.

La nomenclature officielle *Global Medical Device Nomenclature* (GMDN) a permis de préciser les classes retenues dans l'étude, en plus des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, qui sont :

- § les dispositifs anesthésiques et respiratoires,
- § les implants actifs,
- § les matériaux à usage unique.

Les analyses de l'étude ont porté sur toute la chaîne de valeur de l'industrie de la santé, de la recherche amont à l'usage.

La structure de l'étude

Quatre volets ont structuré l'étude :

§ Premier volet : état des lieux de la filière française des industries de santé.

Il dresse un état des lieux de la filière française des industries de santé et de la médecine des 4P afin de **dégager les principaux enjeux de la filière** qui constitueront la ligne directrice de l'ensemble de l'étude.

La méthodologie a consisté à consolider un ensemble d'informations provenant de rapports et analyses (informations collectées sur Internet, littérature) et d'entretiens avec des acteurs industriels et institutionnels.

§ Deuxième volet : une filière qui se recompose en intégrant les solutions de l'industrie du futur.

Il a porté sur deux analyses :

- o L'identification et l'analyse des technologies de l'industrie 4.0 les plus à même de transformer l'industrie de santé.
- o L'identification du degré actuel d'appropriation des solutions identifiées par les différents acteurs de la filière française et l'analyse des effets des solutions envisagées sur la compétitivité de la filière.

Des cas d'usages innovants représentatifs ont été identifiés à partir de projets documentés (informations collectées sur Internet, littérature, entretiens) qui utilisent certaines technologies sélectionnées parmi les briques technologiques de l'industrie du futur. Les projets sur le territoire français ont été ensuite analysés afin de déduire un niveau de maturité dans l'adoption des technologies. Les cas d'usages comme les projets ont été choisis pour illustrer les différents maillons de la chaîne de valeur.

Les technologies sélectionnées sont les suivantes : le **cloud**, la **cybersécurité**, le **big data**, l'**intelligence artificielle (IA)**, la **robotique**, la **simulation numérique**, les **objets connectés** (IoT) et la **réalité augmentée**.

§ Troisième volet : conditions et facteurs permettant d'accélérer l'adoption des nouvelles solutions.

Il a permis de :

- o Identifier et analyser les différentes conditions et méthodes pour garantir une diffusion cohérente du numérique sur l'ensemble de la filière.
- o Définir les perspectives d'évolution de la filière des industries de santé à horizon 2030 selon une démarche prospective.

§ Quatrième volet : recommandations et feuille de route destinées aux acteurs privés et aux pouvoirs publics.

Les recommandations ont fait l'objet de dix fiches d'actions détaillées et structurées.

Remarque préalable

L'objet de l'étude n'a pas été d'explorer les multiples applications de la médecine des 4P, par ailleurs largement décrites dans de nombreux rapports, mais **d'identifier parmi les opportunités et contraintes qu'elle présente pour les acteurs de la filière en quoi cette médecine du futur recompose la chaîne de valeur. Dans un deuxième temps, l'étude vise à comprendre en quoi le numérique peut être un facteur accélérant de l'adaptation de la filière aux enjeux actuels et futurs.**

La médecine des 4P est avant tout une révolution de la pratique médicale et de la prise en charge du patient induite et permise par la technologie. Ces **technologies médicales sont également numériques.**

Pour qu'elle profite aux acteurs de la filière, elle suppose un certain nombre de prérequis : les acteurs doivent s'inscrire dans une organisation profondément collaborative, où ils partagent l'information et dans laquelle la donnée circule de façon fluide pour être exploitable aux différents niveaux de la chaîne de valeur. Elle réclame un alignement des acteurs sur des objectifs communs, partagés, qui se traduit par **l'inscription nécessaire dans un cadre d'interopérabilité à tous les niveaux : sémantique, fonctionnel, technique. Cela implique un cadre de confiance partagé aussi bien entre professionnels qu'avec les patients et les pouvoirs publics.**

Autant de conditions qui aujourd'hui ne sont remplies ni en France ni dans aucun autre pays.

Deux initiatives majeures répondent à ce défi et devraient favoriser l'attractivité de la France dans ce domaine : le projet « France Médecine Génomique 2025 »¹¹ et le « Health Data Hub »¹² dont les premiers projets concrets devraient voir le jour dès 2019. Tous deux vont mettre à disposition des acteurs de la santé des quantités massives de données, favoriser le développement de l'IA et ouvrir des perspectives d'amélioration des connaissances.

Tous les rapports et avis d'experts soulignent l'enjeu colossal pour les acteurs de la filière et les bénéfices qui peuvent en être tirés en termes d'emplois, de richesses économiques et de réappropriation des forces de production qui ont eu tendance à quitter la France ces dernières années.

¹¹ Le plan France Médecine Génomique 2025 ambitionne de positionner la France dans le peloton de tête des grands pays engagés dans la médecine génomique. Il permettra de répondre à un enjeu de santé publique, de faire émerger une filière médicale et industrielle nationale et d'exporter un savoir-faire français.

¹² Le Health Data Hub aura un rôle particulièrement important dans la mesure où il vise à accompagner les acteurs dans leurs projets sur tous leurs aspects (réglementaires, économiques, juridiques, fonctionnels et techniques), faisant de ce projet un levier pour la maîtrise de la compétence en matière de traitement et d'exploitation de la donnée de santé.

PRINCIPAUX ENSEIGNEMENTS DE L'ÉTUDE

Présentation de la filière des industries de santé

Les industries de santé constituent un secteur stratégique dont le poids économique est considérable en France (11 % du PIB consacré à la santé en 2016¹³). Elles se caractérisent par une forte capacité d'innovation continue (les entreprises du G5 Santé¹⁴ ont investi 3,3 Md€ en R & D en 2017).

La France jouit d'un écosystème de recherche et d'innovation scientifique, académique et industriel particulièrement riche ; le poids de la R & D, tant en part du chiffre d'affaires qu'en effectifs est particulièrement élevé, du fait de la forte mobilisation des entreprises sur l'innovation¹⁵. Le secteur de la santé est un des derniers secteurs industriels exportateurs en matière de balance commerciale en France avec 25,4 Md€ d'exportation de médicaments et 8 Md€ d'exportation de dispositifs médicaux en 2017¹⁶ (9 Md€ réalisés par les entreprises du G5 Santé¹⁷).

Le secteur de la santé, est constitué à la fois de grands et petits acteurs français (d'envergure nationale et internationale) mais surtout d'acteurs étrangers (qui sont majoritaires) qui sont implantés en France et y ont installé de nombreuses activités.

La filière santé avait conservé jusqu'à récemment en interne la chaîne complète de ses métiers et fonctions. Peu à peu, certaines fonctions ont été externalisées : dans le domaine de la fabrication, puis plus récemment des fonctions R & D, marketing et commerciales. Ce mouvement a favorisé l'émergence d'un véritable secteur de fournisseurs internationaux, complémentaire aux industriels « classiques » de la santé et composé de grandes et très grandes entreprises, travaillant à la fois pour des grands groupes français sur le territoire national mais aussi pour des acteurs présents à l'étranger. **Ce mouvement d'externalisation touche tous les métiers sur la chaîne de valeur et donne lieu à un nouveau paradigme organisationnel et stratégique.**

Ainsi, le laboratoire intégré verticalement sur toute la chaîne de valeur devient désormais l'exception. De même, le sous-traitant travaillant pour un donneur d'ordres exclusif est rare. La désintégration verticale de la filière et l'apparition de nouveaux acteurs répondant aux besoins de l'externalisation a complexifié les relations entre donneurs d'ordres et fournisseurs.

Toutefois, cette externalisation des métiers à travers la sous-traitance est de nature cyclique.

L'industrie traverse une phase de réinternalisation sélective et stratégique de ses métiers : les processus ou résultats créateurs de valeur sont à nouveau intégrés par le donneur d'ordres en réponse aux orientations stratégiques des groupes.

La contrainte économique qui pèse fortement sur tout le secteur place les acteurs français devant l'obligation de repenser leur positionnement dans la chaîne de valeur de la santé et de moderniser rapidement leur fonctionnement. Cette obligation qui se traduit par des investissements conséquents apparaît au moment où les marges s'effritent et où les possibilités de crédit de fonds privés ne semblent pas suffisantes.

Dans ce contexte, la médecine des 4P crée certes des opportunités pour les acteurs de la filière mais les oblige aussi à travailler autrement : le découplage entre acteurs composant la chaîne de valeur, la multidisciplinarité des métiers tout comme l'accélération de la circulation de la donnée s'avèrent être impératifs.

¹³ LEEM.

¹⁴ Regroupe les 8 principales entreprises françaises du domaine de la santé et des sciences du vivant.

¹⁵ Les industries de santé – synthèse prospective Emploi-Compétence, 2013.

¹⁶ LEEM et SNITEM.

¹⁷ <http://g5.asso.fr/>

L'industrie 4.0 comme levier de modernisation de la filière des industries de santé

Le concept d'industrie 4.0 est né du croisement des nouvelles technologies capables de révolutionner les interactions homme-machine. Cette révolution industrielle est numérique et porte une promesse de croissance des activités, de diminution des coûts, et potentiellement de création de nouveaux emplois.

Dans le secteur de la santé, l'industrie 4.0 s'inscrit dans un contexte plus large. Elle doit à la fois apporter des leviers de modernisation et d'optimisation des processus de la filière et donc des réponses concrètes aux enjeux auxquels les industriels doivent faire face aujourd'hui. Elle doit aussi **permettre une amélioration globale du système de santé pour le bénéfice des patients et des professionnels du secteur.**

Les industriels sont un maillon essentiel de l'évolution de la médecine, en tant que fournisseurs de solutions pour permettre l'avènement **d'une médecine des 4P qui s'appuie massivement sur la numérisation des données de santé**, leur collecte en continu, leur exploitation, leur circulation au sein de la chaîne de valeur, et leur partage entre les professionnels et les patients, voire même entre industriels. Les industries de santé doivent ainsi réussir une transition d'un modèle historique centré sur un produit unique (médicament, dispositif médical, instruments de diagnostic, etc.) vers un modèle de médecine personnalisée fondée sur la convergence de plusieurs technologies médicales, numériques et nativement capables d'exploiter la donnée. **Pour réussir à délivrer sa promesse, l'intégration de nouvelles composantes technologiques dans la médecine du futur suppose une redéfinition et une redistribution des rôles entre les différents acteurs de la santé.**

Parmi les technologies de l'industrie du futur, huit ont fait l'objet d'analyses approfondies dans le cadre de cette étude : le **cloud**, la **cybersécurité**, le **big data**, l'**intelligence artificielle (IA)**, la **robotique**, la **simulation numérique**, les **objets connectés** (IoT) et la **réalité augmentée**.

Si chacune de ces technologies paraît structurante pour la filière, elles se combinent nécessairement entre elles. Ainsi, le **cloud** est une infrastructure qui permet l'hébergement performant sur des serveurs ou des réseaux de serveurs (fermes de serveurs) localisés à distance des données de stockage ou des logiciels. Cette technologie a permis de découpler les volumes stockés en affranchissant les entreprises de disposer de leurs propres capacités d'hébergement. Le cloud soutient ainsi les technologies du **big data** qui utilisent des volumes massifs de données. Ces volumes massifs de données sont fournis par les applications informatiques et notamment par les **objets connectés** utilisés dans des contextes très variés, en particulier avec des dispositifs utilisés dans le soin (suivi des patients, observance thérapeutique...) mais aussi par exemple dans des contextes de production industrielle. L'**intelligence artificielle** permet d'exploiter ces volumes massifs de données et de rechercher les corrélations entre des typologies de données jusque-là non appariées et d'en démontrer les potentielles relations. Elle ouvre des perspectives ambitieuses dans différents domaines de recherche et tout particulièrement en épidémiologie en permettant de corréler les données sur l'état de santé de la population dans un contexte spécifique, données de transport, données environnementales, données sur l'utilisation d'un traitement, etc.

La **robotique** tout comme la **réalité augmentée** sont aussi bien utilisées pour augmenter la précision d'un acte de chirurgie que dans un contexte industriel pour faciliter la maintenance ou en logistique pour faciliter les déplacements de charges lourdes.

La **simulation numérique** est de même utilisée dans différents contextes aussi bien industriels que dans l'usage du soin. L'espoir à terme serait de reproduire le fonctionnement d'un être humain et permettre que les essais cliniques puissent être en partie réalisés grâce à ces simulations. Aujourd'hui, et en raison de la difficulté à produire des modèles reproduisant la complexité et la variabilité du vivant, les simulations ont pu réaliser uniquement le fonctionnement d'un organe.

Le rapport détaillé illustre de nombreux cas d'usages de ces technologies au plan international et dans le cadre d'usages déjà en cours en France. Parmi ces cas, plus d'une vingtaine ont été étudiés de près grâce à de nombreux entretiens et visites de sites, et ont permis de mieux comprendre la façon dont ces technologies transformeront et transforment déjà les industries de santé :

DARWIN, plateforme collaborative mondiale construite par **Sanofi**, regroupe une large variété de données de santé couvrant plus de **345 millions de patients, 218 maladies et 48 études cliniques**. La plateforme ambitionne de **réduire de 70 %** les coûts de développement d'un médicament.

§ Création d'une plateforme d'idéation sur une infrastructure **cloud** incitant les chercheurs d'une même entreprise partout dans le monde à travailler davantage en collaboration : échanges d'idées, structuration de propositions, identification de nouvelles façons d'adresser les pathologies, etc.

- § Solution PatientTruth™ développée par la *start-up* Embleema dont l'objectif est de rendre le contrôle des données au patient : Embleema permet aux patients d'assurer un contrôle complet de leurs données leur permettant de décider avec qui et dans quelle mesure leurs informations médicales sont utilisées grâce à la création d'un journal immuable fondé sur la **blockchain**, vérifiant qui a accédé aux dossiers d'un patient.
- § Mise en place de nombreuses **bases de données (big data)** françaises et internationales permettant d'améliorer la prise en charge des patients et d'optimiser les processus de recherche et de développement : ESMÉ (Unicancer, Roche, Pierre Fabre, Pfizer, AstraZeneca, etc.), DARWIN (Sanofi), etc.

Servier et Numerate (*start-up* californienne en IA), signent un accord permettant de concevoir des modulateurs du récepteur de la ryanodine de type 2 (RyR2), une cible identifiée comme physiologiquement importante dans les maladies cardio-vasculaires. Les algorithmes permettront de **tirer parti de toutes les données chimiques et biologiques disponibles chez Servier**.

§ Utilisation de l'**intelligence artificielle** avec comme objectif d'optimiser l'identification de nouvelles cibles et molécules thérapeutiques. Cet usage se fait majoritairement par des associations entre grands industriels et *start-up* : Servier et Numerate, Amgen et Owkin, etc.

- § Utilisation de la **robotique** pour davantage d'efficacité dans les processus de production : étiquetage, manutention, contrôle, etc.
- § Création de jumeaux digitaux du patient, par **simulation numérique**, permettant de personnaliser la posologie au traitement et de simuler une réponse thérapeutique individuelle ou de groupe.
- § Numérisation des sites de production grâce aux **objets connectés** (IoT) : contrôle à distance des paramètres depuis un centre de pilotage, centralisation du suivi et remontée des alertes en temps réel.
- § Assistance des opérateurs de la *supply chain* grâce à des lunettes de **réalité augmentée** : application « mains libres » permettant à l'opérateur, à travers le casque HoloLens de Microsoft, de visualiser son environnement et d'interagir avec le système d'information.

La nécessité d'adopter les technologies numériques est acquise, mais leur généralisation reste trop limitée

La révolution de l'industrie 4.0 est déjà en cours et se manifeste à travers de nombreux projets et initiatives. Les principaux enseignements de cette analyse confirment le double enjeu du numérique :

- § **Amélioration de la compétitivité et de la qualité** délivrée pour chacune des composantes de la chaîne de valeur.
- § Création de valeur potentielle autour de la donnée ayant pour condition et conséquence l'intégration verticale, depuis la recherche jusqu'aux soins, et l'intégration intersectorielle (médicaments, DM, logiciels...) pour créer des **offres combinant multitechnologies et services**. Ces offres embarquent « by design¹⁸ » la capacité à évaluer l'efficacité des traitements et à sécuriser les modalités de la prise en charge du patient.

¹⁸ Expression qui signifie que la fonction est intégrée dès la conception.

Air Liquide France lance en 2016, un programme baptisé « Connect », pour la construction d'une **tour de contrôle** capable de **contrôler** et **d'optimiser** la **production de ses 22 usines** françaises à travers la collecte de données, le développement d'algorithmes et l'intégration de nouvelles technologies, comme des lunettes connectées, sur les sites. Le programme a nécessité un **investissement de 20 millions d'euros**.

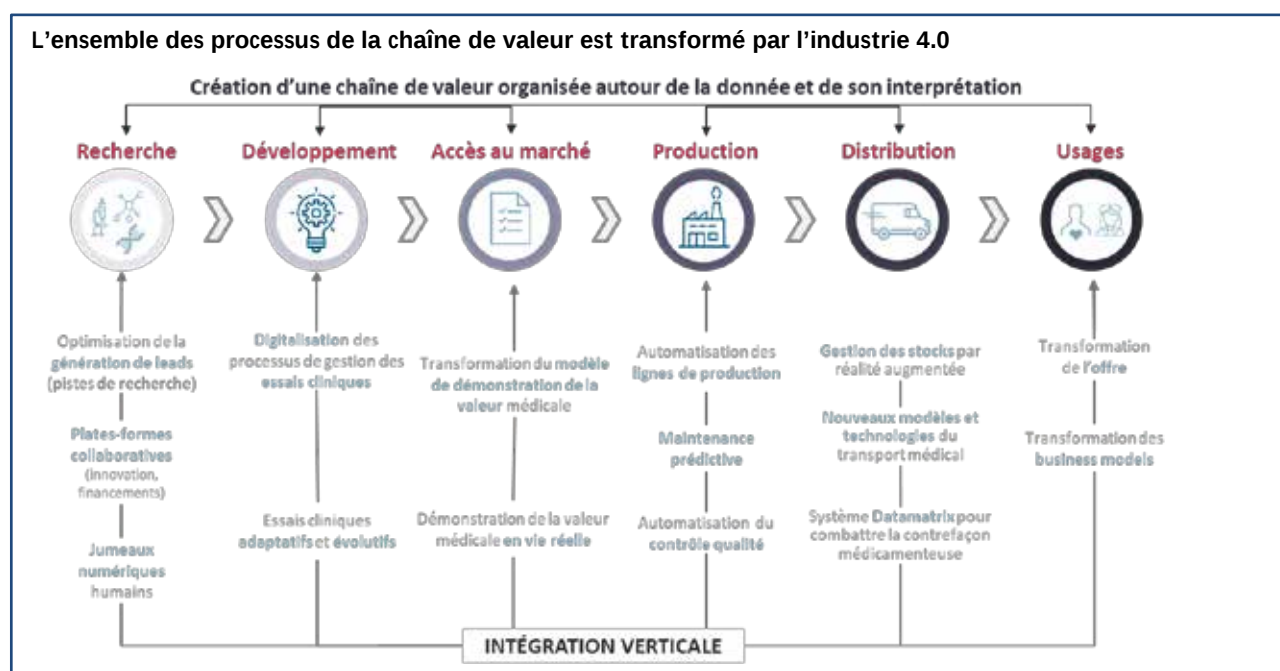
Un grand groupe pharmaceutique (qui a souhaité rester confidentiel) met en place un **vaste programme de transformation numérique de son site de production** : dossiers de lots électroniques, **robotisation** des chaînes de production, **numérisation** de la gestion de la *supply chain*, **datalake** de l'ensemble des données du site, **réalité augmentée**, signature électronique, **AGVs**, etc.

Guerbet met en place un partenariat avec **IBM Watson Health Imaging** en 2018 pour lancer un programme très ambitieux de codéveloppement de solutions logicielles d'aide au diagnostic pour les cancers du foie, qu'ils soient primaires ou métastatiques.

Le potentiel apporté par l'innovation numérique doit être exploité plus systématiquement

Le potentiel des **leviers de modernisation** et **d'optimisation des processus** de la filière sur **chacun des maillons** de la chaîne est identifié mais encore loin d'être exploité systématiquement.

Illustration des leviers apportés par la technologie numérique par maillon de la chaîne de valeur



En **intégrant verticalement les différentes composantes/activités de la filière santé**, la chaîne de la donnée apporte une valeur nouvelle aux informations collectées par chacune des activités de la filière, créant ainsi une transversalité. Sa mise en valeur spécifique grâce aux nouvelles capacités de traitement, d'exploitation et d'interprétation va modifier profondément les modalités de création de richesse de chacun des acteurs et favoriser la collaboration inter et intrasectorielle.

Deux typologies de données peuvent être distinguées : **les données industrielles** et **les données du patient**. Si les deux catégories de données serviront au pilotage et à l'enrichissement des activités des industriels, l'exploitation des données du patient sont les plus à même de transformer les activités de l'ensemble des acteurs de la filière, de la recherche comme des industriels, du système de soins et de prise en charge du patient.

L'impact du numérique identifié porte ainsi sur l'enrichissement de la recherche, des méthodes de l'évaluation des traitements en vie réelle, de l'épidémiologie qui va être favorisée, de la prévention qui peine à se développer ou enfin du développement de la médecine des 4P.

Pour exploiter le potentiel important qui se présente, la mise en œuvre de collaborations interdisciplinaires (médecins, informaticiens, chercheurs en sciences du vivant, épidémiologistes, économistes) est indispensable, de même que les collaborations entre secteur public et secteur privé (au niveau de la recherche et au niveau des offreurs de soins). Elles sont encore parcellaires et ponctuelles et doivent changer d'envergure.

En France, où le cloisonnement et le fonctionnement par spécialité est très présent, le potentiel de changement est un enjeu majeur et très structurant pour la filière de santé.

L'industrie 4.0 transforme également l'offre des produits de santé vers une logique de service (plutôt qu'une logique de produit) source d'une valeur médicale augmentée.

Les offres de santé proposent désormais de considérer le patient/citoyen dans son ensemble pour lui offrir des solutions holistiques pour la gestion de sa pathologie. Ces nouvelles offres amènent les acteurs à se poser des questions stratégiques autour du partage de la valeur, des nouveaux *business models* qui sont à créer et de la mutualisation des moyens et des compétences. Elles nécessitent aussi d'être accompagnées par une réglementation facilitatrice de leur déploiement.

Pour réussir cette transformation, une convergence structurelle doit s'opérer : **convergence des technologies**, **convergence des acteurs** (historiques mais aussi nouveaux), **convergence** des intérêts (stratégique, commercial, de développement). De nouvelles collaborations sont nécessaires et modifient les rapports entre acteurs des produits de santé, de la technologie numérique, entre grands industriels et petites entreprises innovantes. La maîtrise de la réglementation et de la relation aux acteurs qui la mettent en œuvre est en effet un atout clé pour innover et accéder au marché dans des conditions optimales. Or les acteurs très innovants issus du monde de la technologie ne disposent souvent pas de cette maîtrise.

Le passage à l'échelle sera garant de la viabilité économique des futures innovations thérapeutiques

Le passage à l'échelle pour dépasser le stade de l'expérimentation ou de la mise en œuvre à petite dimension nécessite une intégration horizontale des technologies à même de transformer la filière de l'industrie de santé.

Le numérique à grande échelle est une opportunité que l'industrie de santé doit maîtriser rapidement. En effet, les avancées considérables réalisées par les acteurs et nouveaux entrants du monde de la technologie, les GAFAM¹⁹ en particulier, menacent la filière santé et les équilibres traditionnels. Ces acteurs trouvent des sources de financement de leurs innovations hors de l'écosystème de santé et s'affranchissent ainsi d'une partie des contraintes économiques.

Ainsi, plus qu'un levier de modernisation de la filière santé, le numérique est indispensable pour permettre la viabilité économique des innovations thérapeutiques futures.

Afin de faciliter son déploiement, il est nécessaire :

- § d'adapter la réglementation mais plus encore **les pratiques de ceux qui la mettent en œuvre** (inspections de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), autorisations de la Haute Autorité de Santé (HAS), autorisations de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)...
- § **de modifier les modalités de travail et de collaboration des industriels entre eux** : médicaments, DM, DIV, acteurs de la technologie.
- § **de faire évoluer les disciplines académiques et les pratiques de collaboration interdisciplinaire.**

¹⁹ Google, Apple, Facebook, Amazon et Microsoft.

Les processus de la chaîne de valeur ne s'appuient pas de façon égale sur les briques technologiques au sein des projets analysés

En fonction des besoins de l'activité, les briques technologiques qui sont sollicitées en priorité dans les projets analysés ne sont pas les mêmes. La stratégie, la politique d'accompagnement, les financements et les priorités données aux formations vont donc être différenciés selon les besoins. Le tableau suivant résume l'incidence d'une technologie sur le maillon de la chaîne de valeur :

	IA	Big data	Cloud	Réalité augmentée	Robotique	IoT	Simulation numérique	Cybersécurité / Blockchain
Recherche								
Développement								
Production								
Distribution								
Usages								

Note de lecture : En vert : la technologie principale qui est utilisée dans les projets analysés. En bleu, les technologies secondaires utilisées par ces mêmes projets.

Ainsi, l'IA est surtout utilisée en « recherche » et dans « les usages », c'est-à-dire aux deux extrêmes de la chaîne de valeur, les usages dans le soin et la recherche se nourrissant l'un l'autre. Les objets connectés (IoT) sont utilisés dans toute la chaîne de valeur sauf la recherche. C'est aussi la « production » qui est la plus consommatrice dans les projets observés de l'ensemble des technologies à l'exception de l'IA.

Les défis à relever nécessitent des ambitions de long terme

En résumé, cinq défis se présentent pour la filière des industries de santé

Les cinq défis identifiés par l'étude auxquels les industriels doivent faire face peuvent se structurer autour de cinq enjeux majeurs :

- § construire des **modèles d'innovation pérennes et efficaces**,
- § **transformer le modèle** de démonstration et d'évaluation des **bénéfices apportés au patient** au regard des coûts générés,
- § moderniser **l'outil industriel** de production et en faire un **levier de compétitivité** du territoire,
- § réussir une **transition** vers un modèle de **médecine personnalisée** fondé sur la **convergence** de plusieurs **technologies et services**,
- § tirer parti de la révolution dans le domaine de la santé à travers la **circulation** et **l'exploitation transverse de la donnée**.

Freins et leviers pour relever les défis de la modernisation par le numérique

Pour porter dans la durée l'ambition de modernisation des industries de santé, il convient à la fois de travailler sur de nombreuses thématiques de façon concomitante, mais aussi de constituer un **organe stable de pilotage pour poursuivre dans le temps les projets et aligner les acteurs sur des objectifs communs**.

Il s'agit d'une difficulté pour la filière santé en raison de son hétérogénéité et de sa propension à se tourner vers des marchés étrangers prometteurs. Les représentants de la filière (au premier rang, le Comité stratégique de filière) et les pouvoirs publics devront convaincre les industriels que le marché français reste un marché attractif.

Cinq enjeux ont été mis en avant par l'étude mais ils sont soumis à la capacité de la filière à s'organiser et se structurer afin de pouvoir porter dans la durée les mesures qui devront être prises pour exploiter les leviers identifiés. Fort de ce constat, le comité de pilotage de l'étude a ajouté un sixième enjeu de fédération des acteurs de la filière sur quelques projets stratégiques et lisibles.

Les freins et les leviers identifiés pour développer le numérique dans l'industrie de santé selon les six enjeux identifiés par l'étude sont ainsi les suivants :

	Freins	Leviers
Enjeu 1 : Construire des modèles d'innovation pérennes et efficaces	- Manque de partage de la donnée entre acteurs (publics, privés, praticiens, industriels, etc.) - Manque de coopération entre acteurs autour de projets communs sur la donnée	Création du <i>Health Data Hub</i>
Enjeu 2 : Transformer le modèle de démonstration et d'évaluation de la valeur	Manque d'acceptabilité réglementaire et méthodologique de la part des agences de régulation	- Accompagnement des agences au numérique - Mise en place de nouveaux modèles d'évaluation fondés sur les données en vie réelle
Enjeu 3 : Réussir une transition vers un modèle de médecine personnalisée fondé sur la convergence de plusieurs technologies médicales et le développement de services combinant ces technologies	- Manque de parcours réglementaire adapté aux offres intégrées porté conjointement par les différentes commissions - Manque de réflexions autour du partage de la valeur des offres intégrées	Des cas d'école français pouvant servir de modèle (<i>exemple : Voluntis</i>)
Enjeu 4 : Moderniser l'outil industriel de production et en faire un levier de compétitivité du territoire	Manque de soutien réglementaire pour la modernisation et la numérisation de l'outil industriel	Prise de conscience des industriels de la nécessité de moderniser l'outil industriel
Enjeu 5 : Tirer parti de la révolution en santé à travers une circulation et exploitation transverse de la donnée	Manque d'interopérabilité des systèmes	- Exploitation d'une donnée abondante, de qualité et facilement accessible - Voir aussi l'enjeu n°1
Enjeu 6 (transverse et préalable aux actions) : Fédérer les acteurs de la filière sur quelques projets stratégiques lisibles	- Manque de compétences pluridisciplinaires et en matière de numérique - Manque d'alignement des acteurs autour d'une gouvernance industrie 4.0 et de projets communs - Manque de lisibilité des initiatives politiques	- Financement massif des technologies médicales nécessitant une maîtrise du numérique - Accompagnement par la filière pour réussir le passage à l'échelle des initiatives numériques

Pour répondre à ces enjeux, le comité de pilotage de l'étude a pu ainsi formuler les recommandations détaillées destinées aux acteurs privés et aux pouvoirs publics dans les pages suivantes.

Recommandations destinées aux acteurs privés et aux pouvoirs publics

Les recommandations établies à l'issue de l'étude s'adressent aux acteurs privés ainsi qu'aux pouvoirs publics et visent à permettre une adoption rationnelle et partagée par l'ensemble de la filière des industries de santé des technologies du numérique et de leurs usages, tels que cités dans la partie 2 du présent rapport.

Trois objectifs stratégiques ont été retenus pour accélérer le développement du numérique dans les industries de santé. Chacun de ces enjeux porte trois recommandations accompagnées d'actions permettant d'en décrire le caractère opérationnel.

Le **premier objectif** concerne les **données de santé** et a comme objectif de permettre aux acteurs d'exploiter les données de santé dans un cadre d'interopérabilité 1) défini, partagé, autour de conditions éthiques garantissant son acceptabilité par l'ensemble des acteurs et, au premier chef, les citoyens/patients ; 2) de fiabilité et de sécurité, afin de créer un *continuum* des données de santé propres à venir enrichir les pratiques de l'ensemble des acteurs de la chaîne de valeur en santé. Il en résultera une augmentation de la création de valeur en santé, grâce à la fois à une chaîne de santé mieux maîtrisée, mieux pilotée grâce à une meilleure transparence et compréhension des informations au bénéfice de tous (populations, patients, acteurs industriels et institutionnels du système de santé tout comme les responsables des politiques publiques).

Le **deuxième objectif** est de consolider une **filière industrielle structurée et compétitive** par le levier du numérique au travers de la fédération des acteurs et de la mise en place d'outils permettant la réalisation d'ambitions communes. Il en résultera une industrie forte et conquérante à même de reprendre des parts de marché.

Le **troisième objectif** est celui d'un **système de santé adapté aux nouvelles offres de santé numériques** qui vise à créer les conditions facilitant l'émergence et le développement des innovations numériques dans la filière des industries de santé. Il en résultera une réglementation favorisant l'innovation et l'émergence d'initiatives communes au service de l'innovation opérationnelle.

La plupart des actions proposées qui permettent de décliner ces orientations sont à l'adresse des industriels conformément à l'évolution du rôle et de l'organisation relatives au CSF. Pour réussir cette transformation, les neuf recommandations proposées doivent être portées et pilotées par un organe qui **représente les industriels dans toutes leurs composantes** et qui puisse **faire l'interface entre ces industriels et les pouvoirs publics**. Les industriels eux-mêmes sont représentés par sous-secteurs (DM, DM-DIV, médicaments) par leurs syndicats professionnels, respectivement, SNITEM, SIDIV, Leem. À ces entreprises, il convient d'ajouter les CRO-*Contract Research Organizations*, en français les sociétés de recherche contractuelle (ou de recherche sous-contrat), fournisseurs de prestations de services à leurs donneurs d'ordres en matière de recherche, de conduite des essais cliniques ou de pharmacovigilance. Elles sont représentées notamment par l'AFCRO²⁰, et l'AFSSI²¹ qui a participé à la présente étude. AVIESAN et ARIIS représentent, par ailleurs, les maillons de la chaîne de valeur amont, respectivement la recherche académique et la recherche industrielle. Ces industriels ont tout intérêt à collaborer avec le SYNTEC numérique santé afin d'élaborer des actions cohérentes et, dans certains cas, de mener des projets en collaboration.

Le 8^e CSIS de juillet 2018 et le nouveau contrat du Comité stratégique de la filière santé signé le 4 février 2019 ont ouvert un dialogue approfondi entre les pouvoirs publics et les industriels. Ces opportunités donnent l'occasion aux industriels de se fédérer autour d'une ambition commune. Dans cet objectif, **le renforcement de la gouvernance de la filière est nécessaire pour prendre en main la transformation numérique des industries du secteur de la santé.**

Aujourd'hui, il a semblé au comité de pilotage de l'étude que seul le Comité stratégique de filière (CSF) des industries et technologies de santé était en capacité de s'emparer de ce rôle et de porter une ambition collective de niveau « filière » en identifiant des objectifs communs à l'industrie de santé dans ces différentes composantes. Il sera l'acteur désigné pour piloter la transformation et le déploiement des recommandations, en associant de nombreux partenaires. Dans ce but, il s'agira de disposer d'un outil de pilotage de la structuration de la filière donnant au CSF un rôle déterminant dans la transformation à opérer. Cet outil est essentiel car la filière santé est très réglementée notamment en matière d'évaluation et d'accès au marché. Les transformations technologiques (numérique, intelligence artificielle) doivent conduire à des évolutions de la réglementation et de la façon dont la réglementation est mise en œuvre pour davantage d'agilité à accompagner le déploiement du numérique au sein de la chaîne de valeur de la santé.

²⁰ AFCRO : Association Française des CRO : <https://www.afcros.com/fr/>

²¹ AFSSI : Association Française des Sociétés de Services et d'Innovation.

Cette transformation induit également que des projets industriels soient lancés adressant d'autres étapes de la chaîne de valeur et d'autres technologies numériques que ceux de l'intelligence artificielle. Le CSF est l'outil idoine pour les mettre en place.

L'émergence du numérique dans le domaine de la santé génère trois challenges pour les industries de santé : la formation initiale des nouveaux embauchés, la formation continue des salariés et enfin comment conserver et attirer les nouveaux talents et compétences. Là encore, le CSF peut jouer un rôle moteur.

À l'issue de ces réflexions, le comité de pilotage de l'étude émet ainsi neuf recommandations pour répondre aux trois objectifs majeurs suivants :

OBJECTIF 1 : CRÉER UNE CHAÎNE DE DONNÉES DE SANTÉ DE FAÇON COLLECTIVE ET COORDONNÉE AFIN D'AVOIR UNE FILIÈRE CONVAINCANTE ET INCONTOURNABLE DANS SA CONCEPTION ET SA STRUCTURATION AUPRÈS DES POUVOIRS PUBLICS

Les recommandations qui permettent d'y répondre sont les suivantes :

- **Recommandation 1 : Fédérer les acteurs industriels autour d'ambitions communes pour co-construire le système de données de santé à l'échéance 2019-2020**

Il s'agit de disposer d'une politique attractive et volontariste autour de la donnée pour les acteurs de l'industrie comme pour ceux de la recherche académique afin de :

- o Créer la gouvernance de la filière des industries de santé autour de la donnée.
- o Aligner les industriels autour d'ambitions communes quant à la création d'une chaîne de données de santé.
- o Organiser la collaboration entre industriels et les représenter auprès des pouvoirs publics pour apporter des propositions concrètes en matière d'organisation et de structuration du système de données.

- **Recommandation 2 : Concrétiser l'ambition grâce à un programme d'actions stratégique, visible et opérationnel utilisant les données à l'échéance 2019-2022**

Il s'agit de poursuivre les travaux initiés dans le CSF, animer des projets et les porter auprès des pouvoirs publics et du marché de façon collective « au nom de la filière » dans le souci, d'une part, de contribuer fortement au développement d'une stratégie collective de la filière sur le territoire français en matière de donnée de santé, et d'autre part, de renforcer la cohérence de ses membres afin de :

- o Sélectionner et porter un ou plusieurs projets structurants.
- o Faire en sorte que les industriels portent collectivement des actions dont ils peuvent tirer parti individuellement.

- **Recommandation 3 : Créer le *continuum* de la donnée de santé en définissant une politique publique cohérente et fortement incitative autour de la donnée dès 2019**

Il s'agit de développer autour du parcours patient, les outils nécessaires pour créer un *continuum* de la donnée pour éviter les ruptures, avec risques de perte ou d'absence de la bonne information au bon moment. Ce *continuum* de la donnée devrait impliquer l'ensemble des acteurs de la chaîne de valeur de la santé de façon collective pour encourager la collecte, l'échange, et l'exploitation des données, pour la recherche médicale mais aussi pour l'évaluation des produits de santé en vie réelle.

Une attention sera portée au cadre réglementaire, en proposant de le faire évoluer, le cas échéant avec pour objectifs de :

- o Définir les conditions qui impliquent les industriels pour créer un *continuum* de la donnée de santé au service de l'amélioration de la prise en charge des patients, de la sécurité sanitaire, de la recherche et de l'évaluation de l'impact des prises en charge sur l'état de santé de la population.
- o Créer une réciprocité quant à l'ouverture des données et à leur valorisation entre acteurs du soin (établissements de santé en particulier) et industriels.
- o Définir les modes de collaboration équilibrée entre les acteurs publics et privés contribuant à créer ce *continuum* de la donnée de santé.

Les deux premières recommandations s'adressent essentiellement au CSF et aux industriels. La troisième recommandation s'adresse aux pouvoirs publics.

OBJECTIF 2 : PERMETTRE À TOUS LES ACTEURS DE LA CHAÎNE DE VALEUR D'AMÉLIORER LEUR COMPÉTITIVITÉ EN INTÉGRANT PROGRESSIVEMENT LE NUMÉRIQUE

Les recommandations qui permettent d'y répondre sont les suivantes :

- **Recommandation 4 (à mettre en place au plus tôt) : Créer un pilotage stratégique par le CSF du chantier de modernisation numérique des entreprises industrielles**

L'enjeu est de réussir, en la priorisant, la transformation numérique de l'expérimentation au déploiement, diffuser les pratiques à l'ensemble des acteurs pour rendre la filière compétitive et mettre en avant les arguments objectivés vis-à-vis des pouvoirs publics afin de :

- o Faire de la numérisation des industries de santé, un sujet stratégique et une priorité de la filière.
- o Mettre en place une gouvernance de la filière des industries de santé en capacité de piloter la numérisation de l'ensemble des processus des industriels au plus haut niveau de manière à stimuler les initiatives, homogénéiser les pratiques, orienter les investissements par les financements publics et privés.
- o Le pilotage consiste à recueillir les informations sur l'existant, observer les évolutions, donner la tendance, recommander des orientations, identifier des démarches propres à aider les industriels notamment les PME et ETI à réaliser leur transformation numérique.

- **Recommandation 5 : Créer les outils et les méthodes pour piloter et animer la modernisation numérique des entreprises de santé dès aujourd'hui en s'appuyant sur un premier niveau d'outils simples qui seront renforcés ultérieurement en fonction des arbitrages au sein du CSF avec les industriels**

Il s'agit de créer tous les éléments de pilotage opérationnel pour permettre d'outiller la filière à des fins de pilotage de la mise en œuvre opérationnelle des ambitions du CSF Santé dont les principales étapes seront :

1. Créer un observatoire outillé de la maturité numérique des entreprises. Cet observatoire pourra se fonder sur la trajectoire de transformation et les paliers définis par le comité de pilotage stratégique.
2. Diffuser les résultats en s'inscrivant dans un événement annuel national (Viva Tech, Paris Healthcare Week, autres) autour de l'innovation numérique dans les industries de santé et rassemblant professionnels et le grand public pour communiquer sur les réalisations au nom de la filière.
3. Concrétiser l'ambition du comité de pilotage stratégique du chantier de modernisation numérique en inscrivant la filière française (et pas seulement les industriels à titre individuel) à un projet européen « Horizon Europe ». Pour cela, le CSF pourrait inciter des consortiums industriels en associant les PME et ETI à répondre à ces projets tournés vers la modernisation numérique des entreprises.
4. S'appuyer sur les pôles de compétitivité et Bpifrance pour relayer la politique de modernisation digitale. Par exemple, Bpifrance pourrait en faire un critère d'attribution des aides publiques.
5. Identifier, de manière récurrente, les sujets stratégiques de la filière pour les porter d'une seule voix auprès des pouvoirs publics et être force de proposition dans la coconstruction du cadre réglementaire de demain.

- **Recommandation 6 : Favoriser la montée en compétence des industriels en nombre et en expertise sur les technologies numériques, de manière transverse à la filière en démarrant les actions au plus vite**

Il s'agit de recueillir, les besoins en compétences manquantes de la filière en lien avec le numérique pour les adresser aux pouvoirs publics. Établir des plans de formation et d'adaptation des métiers en conséquence et de développer l'attractivité du secteur santé pour attirer les talents et les compétences numériques afin :

- o D'accompagner la transformation numérique des processus de la filière par une adaptation des métiers et compétences en lien avec le numérique.
- o De mettre en place des logiques ambitieuses de multicompetences et pluridisciplinarité.
- o D'attirer les talents et les compétences numériques par une mise en valeur des réalisations des industriels.

OBJECTIF 3 : CRÉER LES CONDITIONS POUR LE DÉVELOPPEMENT D'UN SYSTÈME DE SANTÉ STRUCTURÉ AUTOUR D'UNE NOUVELLE OFFRE DE SOLUTIONS INTÉGRÉES DE SANTÉ POUVANT ABOUTIR À DE NOUVEAUX PARCOURS PATIENT

Les recommandations qui permettent d'y répondre sont les suivantes :

- **Recommandation 7 : Créer au plus tôt une fonction filière (multi-industriels) d'accompagnement au parcours réglementaire et à la prévalidation des innovations**

Il s'agit d'accompagner les innovations numériques en santé sur le plan réglementaire et opérationnel notamment en direction des ETI et PME, confrontées, plus que les grandes entreprises, à la complexité réglementaire.

L'objectif est d'apporter un soutien aux membres de la filière, et notamment aux PME et ETI, en matière de parcours réglementaire ainsi que de test, en conditions quasi réelles, de l'innovation

- **Recommandation 8 : Participer pleinement à la réflexion et à la pérennisation des projets d'innovation organisationnelle et technologique aux côtés des pouvoirs publics au plus tôt**

Il s'agit de faire vivre, par les industriels/la filière, un observatoire des projets innovants pour en faire une source solide d'arguments permettant de pérenniser les dispositifs d'accès à l'innovation via un dialogue constructif avec les pouvoirs publics avec pour objectifs :

- o D'encourager les initiatives des industriels de la santé en matière d'innovation organisationnelle et technologique.
- o De pérenniser les dispositifs et les financements encadrant ces initiatives.
- o De sortir du cadre expérimental et réussir un passage à l'échelle.

- **Recommandation 9 : Participer activement à la réflexion des agences réglementaires (françaises et européennes) pour adapter l'organisation du parcours réglementaire**

Il s'agit de coconstruire un cadre partagé avec la filière pour permettre aux acteurs de partager les enjeux du parcours et garantir une montée en compétence des agences réglementaires sur le numérique en santé sur la durée pour accompagner les transformations en cours et à venir afin de :

- o Positionner la filière en tant que moteur dans la transformation du parcours réglementaire autour du numérique et notamment des offres intégrées de santé.
- o Pousser les agences réglementaires à mener les réflexions et les travaux nécessaires pour permettre l'émergence des offres intégrées sur le territoire français.
- o Mettre en place, progressivement, un cadre clair et partagé par tous régissant les offres intégrées : évaluation, mise sur le marché, financement, intégration au parcours de soins.

Les principales étapes seront :

1. Créer des groupes de travail interagences, rattachés et pilotés par le ministère de la Santé, et prévoir d'y associer des représentants du CSF et des industriels, des représentants des organismes notifiés, en cohérence avec les sujets à aborder, pour mener les réflexions nécessaires à l'évolution du cadre réglementaire.
2. Identifier, et y inclure, les sujets stratégiques permettant de lever les verrous réglementaires et rendre la filière française plus compétitive.
3. Consacrer un budget ambitieux pour les travaux à mener et le répartir de manière cohérente entre les thématiques selon la stratégie souhaitée pour chacune.
4. Renforcer l'expertise mise à disposition des agences réglementaires et des organismes notifiés.

Crédits photographiques

Couverture (horizontalement de gauche à droite) : © luchshen - GettyImages ; © vchal - GettyImages ; ©StudioThreeDots- GettyImages ;
© Ekkasit919 - GettyImages ; © HQUALITY - stock.adobe.com..

Innovantes et positionnées sur l'ensemble de la chaîne de valeur, les industries de santé du médicament, des diagnostics in vitro et des dispositifs médicaux en lien avec les médicaments constituent un secteur stratégique dont le poids économique est considérable. Soumises à une intensité concurrentielle croissante et à une complexification des besoins en produits de santé, elles ont désormais la nécessité de repenser leur positionnement et leurs modes de fonctionnement.

L'intégration des technologies de l'industrie du futur (en particulier le cloud, la cybersécurité, le big data, l'intelligence artificielle, la robotique, la simulation numérique, les objets connectés (IoT) et la réalité augmentée) au sein de la chaîne de valeur, se révèle être le principal levier d'action pour répondre à ces enjeux. Mais leur adoption à grande échelle reste limitée et inégale selon l'activité, deux conditions de réussite pourtant primordiales.

Dans ce contexte, la Direction générale des entreprises (DGE), le G5 Santé, l'Alliance pour les sciences de la vie et de la santé (Aviesan) et la Fédération française des industries de santé (FEFIS), ont mandaté OpusLine pour réaliser une étude portant sur les enjeux et perspectives pour la filière industries et technologies de santé. Après avoir réalisé un état des lieux de la filière française des industries de santé, l'étude détaille, par maillon de la chaîne de valeur, les usages existants et potentiels de l'industrie du futur. Elle identifie ensuite les conditions et facteurs permettant d'accélérer l'adoption de ces solutions, puis formule des recommandations qui visent à faciliter la création d'une chaîne collective, sécurisée et coordonnée de données de santé, à permettre à tous les acteurs de s'approprier les solutions numériques et à favoriser l'émergence d'un système de santé plus intégré.