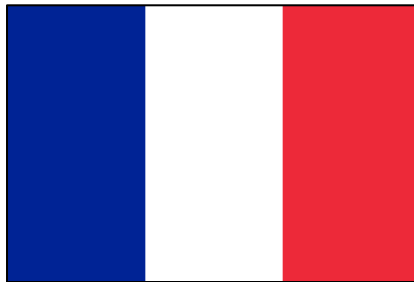


Les conséquences pour la France d'un manque de stratégie dans l'économie de la santé



École de Guerre Économique

Nicolas Brunet
William Bossy-Guérin
Sarah Cahen
Aysegul Ceylan
Amaury Darrieus
Mohamed Mehdi Essalhi
Grégoria Mezzano
Julien Pilon
Luc Sawaya
Julien Surzur

Sommaire	2
Executive Summary (anglais)	3
Introduction	4
Partie 1 : État des lieux de l'économie de la santé	5
A. État du marché intérieur	5
B. La politique d'exportation	7
C. Le positionnement géographique des producteurs.	9
Partie 2 : Les enjeux en termes de conquête de marchés	11
A. Les modèles de développement compétitif des laboratoires	11
B. Le positionnement des start-up	13
C. Les nouveaux acteurs liés à la société civile	14
Partie 3 : Les enjeux en termes de stratégie nationale	15
A. L'évolution des médicaments	15
B. L'évolution des technologies	16
C. L'évolution des rapports entre patients, médecins, et laboratoires	18
Partie 4 : La législation nationale	21
A. Le droit classique	21
B. Le droit émergent	23
C. La question de la propriété des données personnelles	24
Conclusion	28
<i>Annexe 1 : Comparaison des délais de mise à disposition des médicaments longs et préjudiciables pour les patients et les entreprises</i>	29
<i>Annexe 2 : Illustration du cycle de financement d'une HealthTech en France et des fourchettes de montants levés</i>	30
<i>Annexe 3 : Comparaison internationale des salaires des professeurs d'université, en €</i>	31
<i>Annexe 4 : Photo du cœur artificielle développé par CARMAT</i>	32
<i>Annexe 5 : Photo de peau issue d'une bio-impression 4D (Poieskin)</i>	33
<i>Annexe 6 : Photo d'implant poreux (Ceramil)</i>	34
<i>Annexe 7 : Carte des déserts médicaux en France réalisé par le JDD (Journal du Dimanche)</i>	35
<i>Annexe 8 : Parcours du combattant d'un médicament en France : de la phase de recherche à la mise sur le marché</i>	36
Bibliographie	37

Executive Summary (anglais)

The French health internal market and more precisely of these medicines is exclusively based on chemical industry. With the emergence of the biotechnology industry, the French market is declined until up to lose its competitive advantages against foreign powers. The various research institutes and government actors note the French delay on this new market, yet considered as strategic by its economic expansion and by all opportunities it brings. Considering the exportations, France ranks among leaders because it is the European exchanges center and bordered by Mediterranean Sea and Atlantic Ocean.

Nevertheless, the competition is getting stronger and weakens this position. It is also due to its internal operation. Industrial, forced to acclimatize themselves to the national regulations (which are heavy), hold themselves (without state consultation) around economic strategies. In their side, innovative Start-UP and SME are pooled into the HealthTech, in the way of following the Worldwide innovation race.

Regarding all these changes, news actors linked at the civil society occupy a place more and more important in the medical sphere. They are mainly represented by associations with a lot of influence but not very efficient and by independent media.

The generic medicine market decrease, despite of the cost saving it can bring; supports policies conducted by the state were a failure. But France has a great potential in the new technologies. Indeed, it stands out by its heart "Made in France", bio-printing, robotization, Artificial Intelligence and a strong R&D in biotechnology. Nevertheless, the lack of attractiveness results of a knowledge flight and the foreign interference lead to the buyout of French innovations. The challenge then becomes to put the priority a national sovereignty and to valorize its skills.

Those new technologies accentuate an evolution of relationships between patient/doctors/laboratories. Digital takes a place more and more important and access to information becomes a key issue for the patient. He wants to bridge the knowledge gap there is between him and the doctor, even to replace him by his own expertise (automedication).

The use of patents, regulatory standards conjugated to creation of Datahub and the implementation of RGPD intended to protect French skills against foreign interference. Moreover, news rights appear, especially about Artificial Intelligence and its responsibility within relations patients/doctors/laboratories. In spite of that, all those measures sometimes tend to choke more innovation and not protect them. Finally, the question of personal data properties is at the heart of many health issues. Although essential to improve the quality of care, France suffer of a huge data leak for the benefit of direct competitors (USA, China).

Introduction

Le 20 décembre 2017, le gouvernement français dévoilait sa nouvelle stratégie nationale de santé (SNS) chargée de fixer les priorités et les grandes orientations en matière de santé jusqu'en 2022. Cette dernière élabore ainsi quatre axes principaux :

- mettre en place une politique de promotion de la santé ;
- lutter contre les inégalités d'accès au soin ;
- garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des prises en charge ;
- mettre l'innovation au service de notre système de santé.

À la vue de ces objectifs, on ne peut que constater l'absence de prise en compte des enjeux de souveraineté et d'une réelle politique de puissance dans le domaine de la santé. L'importance de ce secteur n'est pourtant plus à démontrer puisqu'il représente 8 % de la population active¹ et 8,6 % du PIB².

Le système français de la santé est réputé pour son efficacité. Il contribue à assurer à la population française un service de santé efficace et de qualité. Il comprend l'ensemble des acteurs intervenant en matière de santé avec une grande implication des pouvoirs publics pour coordonner l'ensemble des acteurs³ à tous les échelons administratifs du pays. Né après la seconde Guerre Mondiale, en même temps que l'État-Providence, le système français de la santé se distingue notamment des autres pays par le grand rôle joué par l'assurance maladie dans son financement. Toutefois, le secteur de la santé rencontre aujourd'hui de nombreuses difficultés, autant en termes d'accès aux soins que sur des questions de souveraineté nationale.

Bien que l'économie de santé française détienne de nombreux atouts, ses faiblesses structurelles pourraient-elles constituer des opportunités pour les stratégies étrangères de puissance ?

Afin de répondre à cette problématique, nous effectuerons dans une première partie un état des lieux de l'économie de santé en France avant d'aborder dans une seconde et une troisième partie, les enjeux en termes de conquête de marché et de stratégie nationale. Une dernière partie consacrée à la législation nationale dans le secteur de la santé viendra clôturer notre raisonnement. Nous nous limiterons, dans cette étude, au périmètre des acteurs agissant en France, à l'époque contemporaine.

¹ Marie-Odile Safon, « L'économie de la santé, Institut de recherche et documentation en économie de la santé » (IRDES), page 30.

² DREES, « Les dépenses de santé en 2018, résultat des comptes de la santé », 2018.

³ « Système de santé, médico-social et social », Ministère des solidarités et de la santé, mis à jour le 10/11/2017,

Partie 1 : État des lieux de l'économie de la santé

A. État du marché intérieur

1) Un secteur économique-clé, avec un marché important mais en voie d'essoufflement

L'économie de la santé en France constitue un vaste écosystème, comptant de très nombreux acteurs. L'État y joue un rôle important, accompagné par des entreprises de tailles variées, travaillant dans des secteurs parfois éloignés les uns des autres (industrie, vente, recherche). Cette véritable économie dans l'économie est particulièrement importante au niveau national : la consommation de soins et de biens médicaux équivalait en 2018 à 203,5 milliards d'euros, soit 8,6 % du PIB français⁴. Elle concerne plus de 2 300 000 emplois (200 000 dans l'industrie et 1,168 million dans la fonction publique hospitalière)⁵.

Bien que les soins et services de santé représentent une part importante de l'économie de la santé, ils revêtent une faible dimension stratégique. Ainsi, lorsque nous parlerons du marché de la santé en France, il s'agira essentiellement des biens de santé vendus dans le pays. Ces biens relèvent de quatre filières (dont trois industrielles), d'importance inégale en termes de chiffre d'affaires : les médicaments chimiques, la plus importante, les médicaments biologiques, les matériels médicaux et les solutions numériques. Ce marché de biens et services est particulièrement important dans l'économie française de la santé. Paradoxalement, les entreprises françaises y sont en difficulté.

2) Un marché très ouvert, source de dépendance

En accord avec les traités dont la France est signataire, le marché des biens de santé français se trouve parfaitement inséré dans son *alter ego* européen. Il y tient une place particulière, puisqu'il représente le deuxième marché de l'Espace Économique Européen (EEE) pour les médicaments. Pour le matériel médical, il arrive en troisième position⁶. Le commerce dans l'EEE est régi par le principe du libre-échange des marchandises, y compris des produits de santé. Ces dispositions font de la France un marché ouvert aux médicaments et matériels médicaux étrangers. Elles stimulent également le commerce avec ses partenaires européens, lesquels exportent largement vers l'Hexagone. Cette situation contribue à placer la France dans une position de dépendance vis-à-vis de ses importations, malgré la force de son industrie pharmaceutique. Ainsi, seulement 11 % des médicaments consommés en France sont produits dans le pays⁷. Quant aux génériques, largement promus pour des questions financières, ils sont importés à hauteur de 70 %⁸. Si cette problématique semble spécifique à la France, un autre aspect concerne l'Europe en général, celui des matières premières nécessaires pour la fabrication des médicaments. En effet, 80 % de ces matières premières stratégiques proviennent d'Asie, de Chine et d'Inde⁹. La situation est quelque peu différente dans le cas des matériels médicaux. L'industrie française dans ce domaine n'est

⁴ In *Les dépenses de santé en 2018*, DREES, p. 8

⁵ In *Fonction publique, Chiffres-clés 2018*, Ministère de l'action et des comptes publics, p. 1

⁶ In *The European Medical Technology Industry in figures*, MedTech Europe, p. 28

⁷ In *Bilan économique édition 2018*, Leem, p. 5

⁸ In *100 que l'on se pose*, Leem, fiche 5

⁹ In *Le 100 questions*, Leem, fiche 79. Ainsi que propos de Jean-Daniel Finck, ancien directeur de site en Recherche et Développement chez Sanofi, entretien avec les auteurs le 17 décembre 2019.

pas assez développée pour répondre à la demande intérieure, obligeant le pays à recourir à des importations¹⁰.

Face à cette situation, la France est liée par les obligations des traités européens, et n'a pas les moyens de protéger ses industries. En outre, l'Agence Européenne des Médicaments (AEM) a le pouvoir d'autoriser, dans toute l'Union Européenne, la mise sur le marché des médicaments. L'État français n'a donc pas entièrement la main sur la question des normes. Son seul réel moyen d'action concerne ainsi la répression de la fraude et de la contrefaçon. Les douanes françaises sont notamment en première ligne dans la lutte contre les médicaments contrefaits, qui représentent une réelle menace pour la propriété intellectuelle des laboratoires français¹¹.

La dépendance française aux produits de santé étrangers rend d'autant plus nécessaire une industrie de santé forte. Mais le marché français n'apparaît plus si attractif pour les entreprises françaises, et ne semble plus constituer une véritable base de départ pour leur rayonnement.

3) Un marché qui ralentit, contribuant à affaiblir les entreprises françaises

La croissance du marché français des médicaments est, selon les années, au mieux faible, au pire amorphe¹². Celui-ci ne progresse pas contrairement à la demande mondiale, qui est particulièrement dynamique. De la sorte, le marché français, qui représentait 5,6 % du marché mondial il y a dix ans, n'est plus qu'à 3,3 % après une longue chute¹³. La production pharmaceutique française a suivi cette tendance, victime de la concurrence exacerbée de ses voisins. Ainsi, entre 1995 et 2008, elle était la première d'Europe, mais aujourd'hui, elle n'occupe plus que la quatrième place.

Ce contexte n'incite pas les sociétés pharmaceutiques à investir, ce qui les prive de beaucoup des nombreux débouchés que sont les médicaments innovants. Le taux d'investissement dans la recherche pharmaceutique en France n'atteint ainsi que les 10 % du chiffre d'affaires du secteur, contre 14,4 % au niveau mondial. Les montants investis permettent de maintenir les capacités de production, mais pas de financer une recherche ambitieuse. Cela se ressent sur la production de nouveaux médicaments : en 2017, l'AEM a autorisé la mise sur le marché de 87 nouveaux produits, dont 6 à peine étaient produits en France. En particulier, les vaccins et les médicaments biologiques sont un véritable angle mort de la recherche française. Or, les médicaments biologiques représentent l'avenir du secteur, contrairement à leurs homologues chimiques, et les vaccins sont cruciaux pour la sécurité sanitaire d'un pays.

En comparaison, le marché des matériels médicaux se porte mieux, avec 4 % de croissance par année, et 5 % de hausse pour les exportations¹⁴. Mais cette croissance favorise autant, sinon plus, les entreprises étrangères par rapport à leurs homologues françaises. Les sociétés étrangères sont en effet bien mieux placées sur le segment des matériels de haute technologie¹⁵.

¹⁰ Cette question est développée dans le point suivant

¹¹ In *Opération Pangea IX contre les trafics de médicaments*, rapport interministériel, p. 1

¹² In *Le marché du médicament en petite forme*, Bohineust Armelle, Le Figaro, 19/05/2017

¹³ In *Bilan économique édition 2018*, Leem, p. 3

¹⁴ In *Les dispositifs médicaux*, Financière d'Uzès, p. 5

¹⁵ Cf. le point suivant

B. La politique d'exportation

La politique commerciale d'un pays peut se définir comme « l'ensemble des moyens dont il dispose pour orienter ses flux d'échanges avec l'étranger »¹⁶. Pour l'économie de la santé, il s'agit de l'exportation de biens (médicaments et matériels médicaux) ainsi que de services (solutions numériques). Mais aussi de choses qui ne sont pas quantifiables, à l'instar des coopérations et formations qu'un État peut mener à l'étranger. Considérées sous ces différents prismes, les exportations médicales peuvent être un important levier dans la politique de puissance des États. D'une part, car elles financent l'autonomie en matière de santé du pays, et d'autre part parce qu'elles lui permettent d'exercer une influence dans un secteur stratégique au-delà de ses frontières.

Le marché mondial de la santé est aujourd'hui en pleine transformation, et les opportunités sont nombreuses pour la France et ses entreprises. Nous assistons au vieillissement de la population dans les pays développés, créant une forte demande pour les biens et services de santé. Mais cette demande n'est pas aussi forte que celle des pays émergents, où l'accessibilité aux soins s'améliore sans cesse. L'addition de ces phénomènes débouche sur une forte croissance du marché de la santé au niveau international, appelée à durer et même à s'amplifier.

Le tableau est assombri par une concurrence de plus en plus féroce, et ce, dans tous les domaines de l'économie de la santé. Les puissances émergentes dans la santé cherchent en effet à protéger leur industrie, en plus de la stimuler. Ces dernières n'hésitent plus à mener une politique de préférence nationale, se traduisant par un protectionnisme assumé (interdiction d'importer certains médicaments) ou déguisé (avec des normes favorisant les produits locaux). Elles cherchent notamment à s'affranchir des règles de la propriété intellectuelle, notamment en favorisant la contrefaçon. Les entreprises opérant dans ces pays ont également l'avantage d'avoir des coûts de production inférieurs à ceux de leurs concurrents des pays développés.

Face à cette évolution menaçante pour ses exportations de santé, la France se trouve dans une position ambivalente. Elle peut toujours compter sur son industrie pharmaceutique chimique, l'un des rares secteurs de son économie présentant une balance commerciale excédentaire¹⁷. Mais cette industrie n'a pas encore su prendre le virage des médicaments biologiques, qui représente pourtant l'avenir de la pharmaceutique. À l'inverse, les exportations françaises de matériel médical sont largement déficitaires¹⁸, alors que les exportations au niveau européen se portent bien. Or, une branche de cette *medtech* (*Medical Technology*) possède une grande valeur ajoutée, et se trouve être stratégique : ce sont les appareils de haute technologie. Sur ce segment, la France est peu présente, souffrant d'un manque de grands groupes. Son tissu industriel est quasiment composé exclusivement de PME. Ses quelques entreprises de dimension internationale (Essilor et Biomérieux notamment) ne tiennent en rien la comparaison avec les géants américains (Medtronic, Johnson & Johnson, General Electric pour ne citer qu'eux) qui dominent largement le marché. Ces entreprises étrangères fournissent les cliniques et hôpitaux français, y compris ceux relevant de l'armée.

¹⁶ Bernard Guillochon, "Commerce international", *Encyclopaedia Universalis*, consulté le 17/12/2019

¹⁷ 27 milliards d'euros d'exportations en 2018, (hausse de 7,3%). 19,3 milliards d'importations la même année (chiffre stable). Source : LEEM (Les entreprises du médicament), *Bilan économique édition 2019*, p. 8.

¹⁸ 2017 : 7 milliards d'euros pour 10 milliards. Source : MedTech Europe, *The European Medical Technology Industry*, p. 38.

Un dernier type d'exportation, cette fois involontaire et aux effets négatifs pour la France, reste à signaler, il s'agit de l'expatriation. Chaque année, un certain nombre de médecins quittent ainsi la France pour exercer ou faire des recherches à l'étranger. Cette véritable fuite des cerveaux¹⁹, dont on ne connaît pas les chiffres exacts²⁰, porte atteinte à l'autonomie du pays en termes de santé et aux capacités de ses laboratoires de recherche. Évidemment, en retour, les pays qui les accueillent voient leurs capacités dans ces domaines se renforcer.

Conscientes de ces fragilités qui minent le potentiel de puissance du pays, les autorités françaises veulent miser sur leurs atouts pour développer l'offre de santé du pays hors de ses frontières. L'action est menée par le Ministère des Affaires européennes et étrangères, dans le but de faire travailler ensemble les différents acteurs de la santé pour mieux exporter « l'excellence française »²¹. Cette stratégie prend forme en 2013, via la création d'une famille prioritaire à l'export²², « mieux se soigner », avec à sa tête un fédérateur.

Sa mission se décompose en quatre volets. Le premier est de « construire des têtes de pont à l'international »²³, une ambition qui prend la forme des clubs santé. Ces clubs regroupent grands groupes et PME pour unir leurs connaissances sur les marchés considérés comme prioritaires. En parallèle, les initiatives à l'international des centres de recherche français sont soutenues, afin que ces derniers s'imposent comme *leaders* dans leurs domaines respectifs. Les CHU ne sont pas en reste, puisqu'ils sont autorisés à créer des sociétés commerciales à l'étranger pour valoriser leur expertise²⁴ : c'est le deuxième volet. Le troisième vise à aider les entreprises à monter des offres ciblées selon les pays. Cela passe par des cellules de pilotage stratégique pour répondre aux besoins locaux, en s'appuyant sur les domaines d'expertise de la santé française (diabète, infectiologie, structures hospitalières). Le dernier axe est le déploiement des normes françaises, avec la mise en place d'un label d'excellence certifiant les établissements étrangers de soins. Enfin, l'ASNM est encouragée à dialoguer avec ses homologues étrangères.

Pour compléter le dispositif, le Ministère de l'Europe et des Affaires étrangères a créé, au début 2018, la marque *FrenchHealthcare*. Son but est de réunir des acteurs privés et publics (entreprises, établissement de soins, centres de recherche et de formation), afin de promouvoir collectivement leurs activités à l'étranger. À eux de valoriser les atouts français, dans la recherche et l'innovation.

¹⁹ Cette problématique est abordée dans la troisième partie

²⁰ 1,8 million de Français vivent à l'étranger d'après les registres consulaires, dont 5% travaillent dans le domaine de la santé. Dans son estimation haute, l'INSEE donne le chiffre de 3,5 millions.

²¹ In *La santé française : une excellence qui s'exporte*, rapport du Ministère de l'Europe et des Affaires étrangères, 15/03/2017

²² Dispositif « consistant à nouer un partenariat entre l'État et une haute personnalité du secteur privé pour communiquer et fédérer une offre sectorielle à destination des marchés étrangers », in *France Diplomatie*, Ministère de l'Europe et des Affaires étrangères, février 2018

²³ In *Famille prioritaire à l'export : mieux se soigner*, Ministère de l'Europe et des Affaires étrangères, p. 2

²⁴ Article 177 de la Loi n°2015-990, dite loi croissance et activité

C. Le positionnement géographique des producteurs.

L'écosystème des producteurs de biens de santé en France regroupe les fabricants de matériel médical, les laboratoires pharmaceutiques ainsi que les concepteurs de solutions numériques. Il se révèle riche et varié, les PME y côtoyant les *start-up* et les groupes internationaux. Leur organisation et leur localisation répondent à une logique à la fois industrielle et commerciale. Elles révèlent aussi une volonté de l'État français d'organiser un secteur stratégique pour le rendre plus performant.

1) Une répartition des producteurs selon les principales zones de production et les grands réseaux de communication

Sans surprise, les fabricants de biens médicaux se trouvent dans les zones de forte présence industrielle. Pour les médicaments et les matériels, l'Île-de-France et la région lyonnaise constituent les deux plus importants bassins d'implantation. L'industrie pharmaceutique est également très présente dans les Hauts-de-France, et en Normandie. Quant au secteur des matériels, ses autres bastions se trouvent dans le quart sud du pays (Aquitaine, Occitanie et Provence), ainsi que dans la région Grand Est, essentiellement en Alsace. Pour ce qui est des *start-up*, leur présence est particulièrement forte en Île-de-France, mais la plupart des régions disposent d'une Métropole French Tech.

Les fabricants de biens médicaux sont pareillement installés pour beaucoup d'entre eux dans des zones de forte et ancienne implantation industrielle. C'est le cas bien sûr de l'Île-de-France et de Lyon et sa région, mais aussi des Hauts-de-France et de l'Alsace.

Toutes ces régions ont en commun de se trouver sur des axes majeurs de circulation, à l'échelle de la France et de l'Europe : les vallées du Rhin et du Rhône, et l'axe Paris-Belgique-Pays-Bas. Le cas de la Normandie s'explique par l'importance du marché américain, premier pays importateur de médicaments français²⁵.

2) Vers la concentration, dans une logique de marché et de politique publique

Bien souvent dans le domaine de l'industrie des biens de santé, les plus petites structures se trouvent être les filiales ou les sous-traitants des plus grosses. Ce phénomène rejoint celui de la concentration du secteur et en même temps son éclatement. Dans la production de médicaments comme de matériels médicaux, quelques grands groupes émergent au milieu d'une masse de petites entreprises. Ainsi, la majorité, sinon toutes, des PME pharmaceutiques travaillent pour une poignée de grands groupes, ou leur appartiennent (Sanofi, Ipsen, Servier, Pierre Fabre et le LFB). Un chiffre illustre particulièrement cette situation pour les fabricants de matériel médical : 92 % d'entre eux sont des PME²⁶.

De plus, les entreprises opérant en France sont aussi bien françaises qu'étrangères. En effet, de nombreux groupes étrangers disposent de filiales sur le territoire français, ou sont directement implantés. À titre d'exemple, sur 370 multinationales pharmaceutiques présentes en France, 290 se trouvent sous contrôle étranger²⁷. Et cela, sans compter les groupes qui battent pavillon

²⁵ In *Bilan économique édition 2018*, Leem, p. 20

²⁶ In *Les dispositifs médicaux* Financière d'Uzès, p. 8

²⁷ In *INSEE Première*, INSEE, n°1596, mai 2016, p. 1

français, mais qui comptent dans leur capital des actionnaires étrangers. Ces derniers peuvent même être majoritaires, comme c'est le cas pour Sanofi, premier groupe pharmaceutique français.

Un autre mouvement de concentration est mené par les autorités françaises. Leur politique de renforcement du secteur stratégique des produits médicaux passe par la création de pôles de compétitivité. Une partie d'entre eux concerne l'industrie pharmaceutique, et ont été créés dans les régions de forte implantation des fabricants de médicaments dans les villes de Paris, Lille, Strasbourg, Nantes/Angers, Bordeaux, Marseille/Montpellier, Toulouse et Lyon. Leur but est de favoriser les coopérations et la synergie entre les acteurs privés et publics, au plus près des besoins. Ces structures ne comptent pas moins de 1300 adhérents, dont 1000 PME²⁸. Une autre partie de ces pôles de compétitivité vise les *start-up*. Ce sont les métropoles French Tech, qui proposent un environnement favorable pour le développement de ces jeunes sociétés, et pour attirer les investissements et les cerveaux.

L'écosystème des producteurs de biens de santé en France présente une tendance à la concentration géographique, à la fois historique et voulue par les autorités. En encourageant la concentration, l'État cherche à combler la faiblesse d'un écosystème comptant peu de poids lourds, mais beaucoup de petites structures susceptibles d'être absorbés par d'autres, surtout étrangères.

²⁸ In *Les sept pôles de compétitivité en santé français se constituent en réseau*, anonyme biotech.info, 11/04/2018

Partie 2 : Les enjeux en termes de conquête de marchés

A. Les modèles de développement compétitif des laboratoires

Malgré les atouts indéniables de la France sur le marché de la santé, et en dépit du « potentiel » marchand de celui-ci (hausse de la demande dans les pays émergents, vieillissement de la population européenne...) notre industrie pharmaceutique subit un déclin progressif²⁹. Comment l'expliquer alors qu'elle investit près de 10 % de son chiffre d'affaires dans la R&D³⁰ ? Les industriels mettent surtout en cause sur les politiques publiques de l'État. Les lourdeurs administratives, les délais records pour l'autorisation de mise sur le marché, la baisse des prix exigée pour réduire les déficits de la Sécurité sociale sont des facteurs identifiés comme problématiques depuis de nombreuses années³¹ et les appels à des réformes profondes se succèdent. À la sortie de la 8^e réunion du CSIS³² tenue le 10 juillet 2018, leurs attentes semblaient avoir été satisfaites³³. Toutefois, les dernières actualités du dossier montrent que les avancées sont minimales³⁴. À défaut d'obtenir satisfaction auprès de l'État, plusieurs stratégies s'offrent aux industries pharmaceutiques pour accroître leur compétitivité.

Par définition, la compétitivité est la capacité dont dispose une entreprise à un moment donné pour résister à ses concurrents³⁵. Dans notre cas, l'innovation et l'organisation sont les facteurs les plus déterminants pour gagner en compétitivité. Tout d'abord, il faut savoir que les grands laboratoires pharmaceutiques ont des difficultés à s'adapter aux nouveaux enjeux de la « médecine du futur³⁶ ». Leur modèle d'innovation basé sur la recherche de molécules chimiques pour une production de masse s'essouffle. Les enjeux de demain se trouvent essentiellement dans les biomédicaments et sur le modèle des « 4 P » : Prédiction, Prévention, Personnalisation et Participation.

Même si elles continuent d'investir en R & D, elles ne peuvent plus miser uniquement sur l'innovation en interne. Leur modèle de développement passe maintenant par d'autres stratégies : en premier lieu, les accords de partenariats (à titre d'exemple, quatre laboratoires se sont rapprochés de Verily, filiale d'Alphabet, pour bénéficier de son avancée sur la donnée). Ensuite, par le rapprochement avec des pôles de compétitivité. On compte en France sept pôles

²⁹ Entre 2008 et 2018, elle est passée de la première à la quatrième place européenne pour la production en valeur de médicaments. Entre 2016 et 2018 seuls 20 des 258 médicaments autorisés en Europe ont été produits sur le territoire national (source : LEEM,

³⁰ Les Entreprises du Médicament (LEEM), Bilan économique édition 2019, p46.

³¹ Gaëlle Fleitour, « L'industrie pharmaceutique française pêche toujours par manque de compétitivité », *L'Usine Nouvelle*, 16 octobre 2013, [en ligne].

³² Le Conseil Stratégique des Industries de Santé est une instance de dialogue créée en 2004 pour faciliter le dialogue entre le Premier ministre français et la Fédération Française des Industries de Santé (FEFIS).

³³ *Notre ambition pour les industries de santé*, Gouvernement français, 10 juillet 2018.

³⁴ LEEM, « Projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2020 - Un texte incohérent avec les objectifs du CSIS en matière d'accès des patients aux traitements et d'attractivité du territoire », Communiqué de presse, 2 octobre 2019 [en ligne]

³⁵ PwC, « Les facteurs et indicateurs de la compétitivité des entreprises de services rendus à l'industrie », rapport destiné au Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie, 2012 [en ligne].

³⁶ Conseil Général de l'Économie, « Attractivité de la France pour les entreprises de santé », rapport remis au Ministre de l'Économie et des Finances, novembre 2017, p.22-23 [en ligne].

de compétitivités tournés vers les secteurs de la biotechnologie médicale et de la santé³⁷. On y retrouve des industriels leaders mondiaux sur le marché, des filiales de grands groupes, des PME et des centres de formation et d'études (exemple : Lyonbiopole). Ce rapprochement constitue une source d'innovation, d'attractivité, mais également un frein aux délocalisations. Ensemble, ces acteurs développent des projets collaboratifs de recherche et de développement. Enfin, par un recours croissant aux fusions-acquisitions de structures de tailles variées³⁸. En effet, une part significative des innovations est portée par des start-ups ou des PME par définition plus petites, plus souples et issues de centres de recherches experts dans leurs domaines. Cela leur permet d'agrandir leur portefeuille de produits et de capter les innovations les plus pointues tout en évitant des coûts toujours plus élevés en R & D.

Parmi les facteurs organisationnels de la compétitivité d'une industrie, on peut citer la rationalisation de la chaîne de valeur par son éclatement à l'échelle mondiale. Si cela permet d'obtenir les meilleurs coûts là où c'est possible, cette stratégie a de lourdes conséquences pour la sécurité des approvisionnements en médicaments. Depuis plusieurs années, la France – mais également d'autres pays du monde - connaît des ruptures d'approvisionnement de médicaments de plus en plus courants, nombreuses et longues³⁹. En 2008, on recensait 44 ruptures de « médicaments d'intérêt thérapeutiques majeurs » (MITM). En 2018, nous avons atteint 871 signalements. Le rapport sénatorial⁴⁰ qui s'est penché sur la question déplore « *la fragilité croissante de chaînes de production pharmaceutique opérant à l'échelle mondiale, interdépendantes et peu réactives* » ainsi qu'une « *une économie du médicament davantage tournée vers la maîtrise des coûts que vers la sécurisation des approvisionnements* ».

Ainsi, la France est de moins en moins capable de garantir un accès aux soins sécurisé pour ses citoyens. Les impératifs économiques qui guident les stratégies d'entreprises sont parfois en totale contradiction avec l'enjeu stratégique d'accès aux médicaments pour la population de la 6^e puissance économique mondiale. Malgré l'identification du principal problème (délocalisation de la production) et des éléments de réponse qui semblent intuitifs (relocaliser au moins la production des médicaments les plus vitaux pour les citoyens), la « feuille de route 2019-2022⁴¹ » du Ministère des Solidarités et de la Santé prétendant répondre au problème consiste à mieux informer, renforcer les mesures d'approvisionnement et ne semble pas envisager une approche stratégique pour les lieux de production.

³⁷ « Les sept pôles de compétitivité en santé français se constituent en réseau », *Biotechinfo.fr*, 11 avril 2018 [en ligne]

³⁸ Pour illustrer le propos, voir Sanofi, *Document de référence 2018*, p130-132

³⁹ Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé, « Risque de rupture de stock et ruptures de stock des médicaments d'intérêt majeur », date inconnue

⁴⁰ Rapport d'information n°737 fait au nom de la mission d'information sur la pénurie de médicaments, Sénat, 27 septembre 2018

⁴¹ « Lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France », Communiqué de presse, Ministère des Solidarités et de la Santé, 8 juillet 2019

B. Le positionnement des start-up

Au sein de l'écosystème de la French Tech, les *start-up* et PME innovantes de la santé sont regroupées au sein de la *Healthtech* et tiennent une place importante⁴². Elles se positionnent sur les secteurs de biotechnologies (*biotech*), des dispositifs médicaux (*medtech*), des applications de l'information et de la communication liées à la santé (E-santé) et sur le marché des seniors (*Silver Economie*). En nombre de *biotech*, la France est leader européen avec plus de 700 *start-up*⁴³. Seuls les États-Unis nous devancent. D'après les analyses prospectives, les *Healthtech* pourraient créer 130 000 emplois en France et engendrer un chiffre d'affaires de plus de 40 milliards d'euros⁴⁴.

Pour expliquer ce phénomène, il faut savoir que la France est réputée pour l'excellence de ses recherches scientifiques publiques et privées, ou encore pour son système sanitaire⁴⁵. De surcroît, la France est généreuse avec les *Healthtech*. Par exemple, le statut de Jeune Entreprise Innovante (JEI) permet des allègements de charges et exonérations fiscales pendant les huit premières années de la société. Le Crédit d'Impôt Recherche (CIR) permet de fortes déductions fiscales de l'impôt sur les sociétés pour 30 % des dépenses de recherches engagées. La Banque Publique d'Investissement (BPI France) apporte un soutien dans l'investissement, le financement et l'accompagnement⁴⁶ à tous les stades de développement de la start-up/PME. Elle a alloué 480 millions d'euros aux *Healthtech* en 2017. À ce stade de développement, le financement d'une jeune pousse peut encore espérer se faire à l'échelle nationale avec des fonds de capital-risque ou des *business angels*. Les recherches et innovations développées par ces pépites françaises pourraient nous apporter des avantages concurrentiels considérables.

Malheureusement, une tendance globale se dessine : après avoir atteint un certain stade de maturité, les apports financiers atteignent vite leurs limites, en France comme en Europe. Même après introduction en bourse européenne. Plutôt que d'être freinées dans leur développement, les entreprises se tournent inexorablement vers les marchés financiers, notamment étatsuniens. Cette stratégie semble même gravée dans le marbre. Lorsque France Biotech⁴⁷ présente le schéma classique de financement d'une start-up française, il apparaît comme tout à fait normal que la dernière étape de financement avant la mise sur le marché de produits passe par une introduction en bourse aux États-Unis⁴⁸. D'un point de vue stratégique, ce constat est désastreux. Comme espérer recevoir des retours sur investissement (concurrentiels, financiers, stratégiques) si toutes nos pépites nationales finissent rachetées par des puissances étrangères comme les États-Unis ?

⁴² Réseau HealthTech, « La France, paradis des jeunes pousses innovantes de Healthtech », 10 octobre 2017

⁴³ Réseau HealthTech, « La France est leader des biotechs en Europe avec 700 start-up », 23 août 2019

⁴⁴ « Medtech, biotech, e-santé : un potentiel français à 40 milliards d'euros, mais... », *Usine Digitale*, 15 novembre 2017

⁴⁵ « La French Health Tech, Faire de la France un leader mondial de la santé », rapport du Boston Consulting Group pour France BioTech, novembre 2017, p29-30

⁴⁶ « Mentorat BPI France le Hub et Roche France : un partenariat réussi », BPI France, 12 septembre 2018

⁴⁷ France Biotech, *Panorama France Healthtech 2018* (16^e édition), décembre 2018, p52-63

⁴⁸ Voir [annexe 2](#)

C. Les nouveaux acteurs liés à la société civile

Avec l'essor des technologies de l'information et de la communication, de nouveaux acteurs issus de la société civile ont émergé et réussissent à se faire entendre. Agissant selon leurs intérêts propres, ils sont parvenus à devenir des acteurs privilégiés que pouvoirs publics et industriels doivent désormais prendre en compte.

1. Des associations nombreuses au lobbying peu efficace

En dépit du nombre important d'associations en France (environ 1,4 million), leur poids dans les processus décisionnels de l'État est très limité⁴⁹. Avant 2017, les associations préoccupées par les questions de santé s'organisaient de manière segmentée et selon des pathologies spécifiques. Il en résultait une faible influence sur les décisions politiques. En mars 2017, le mouvement inter-associatif « France Assos Santé » fut créé, devenant ainsi un acteur reconnu par l'État, et intégré dans le processus de gouvernance conformément à la loi du 26 janvier 2016⁵⁰. Les associations ont recours à des cabinets de lobbying ou missionnent des « responsables de plaidoyer » pour défendre leurs intérêts auprès des instances décisionnaires (ex : propositions d'amendements de France Assos Santé au projet de loi 2020⁵¹). Néanmoins, ces actions ne représentent en budget ou en amendements qu'un faible poids face aux grandes industries. Ce qui en définitive montre la faiblesse des regroupements associatifs face aux industriels c'est le fait que très généralement, la responsabilité des acteurs privés n'est engagée qu'après qu'un scandale sanitaire n'éclate ou que des victimes exposées au danger engagent des poursuites judiciaires longues et dont l'issue est très souvent incertaine (exemple du scandale Depakine⁵²).

2. Les lanceurs d'alerte et les médias indépendants

Il est évident qu'aujourd'hui, les citoyens deviennent des acteurs de pression auprès des institutions publiques et des entreprises. En France, dans le secteur sanitaire, l'affaire la plus connue est celle du lanceur d'alerte Irène Frachon et le scandale Mediator⁵³. Cette affaire révèle que depuis 1993, des médecins avaient déjà pointé du doigt les dangers du médicament, pourtant autorisé depuis 1976⁵⁴. Pourtant il faut attendre le 30 novembre 2009 — après que 145 millions de boîtes aient été écoulées sur le marché — pour que le médicament soit retiré.

À ces alertes lancées ponctuellement, il faut corréliser la forte médiatisation de ces dénonciations via des chaînes indépendantes, des blogs et des réseaux sociaux. En effet certaines revues, médias ou blogs sont réputés pour être indépendants des lobbies pharmaceutiques, du ministère de la santé ou de l'assurance maladie. Par exemple la revue *Prescrire*, dresse chaque année la liste « des médicaments [sur le marché] à écarter »⁵⁵. Ces sources informationnelles alternatives trouvent audience auprès d'un large public. Ces investigations et dénonciations discréditent les entreprises pharmaceutiques et certains de leurs produits.

⁴⁹ Recherches et Solidarités, La France associative en mouvement (17^e édition), rapport d'activité, octobre 2019

⁵⁰ France Assos Santé, *Qui sommes-nous ? France Assos Santé, la voix des usagers*

⁵¹ France Assos Santé, Propositions d'amendements de France Assos Santé au Projet de loi de Financement de la Sécurité Sociale – Sénat, 2019

⁵² « Scandale de la Dépakine : la justice saisie pour une action de groupe, la première dans le domaine de la santé », *Franceinfo*, 17 mai 2017

⁵³ « Irène Frachon : le médecin qui a révélé le scandale Mediator », *Franceinfo*, 20 septembre 2019

⁵⁴ « Procès Mediator : « Ce médicament aurait dû être retiré du marché dès 1999 », *Le Point*, 2 octobre 2019

⁵⁵ *Prescrire, Bilan 2020 des médicaments à écarter*, 1^{er} décembre 2019

Partie 3 : Les enjeux en termes de stratégie nationale

A. L'évolution des médicaments

Les changements socio-environnementaux et économiques structurels en France entraînent de profondes mutations sur l'économie de la santé. Le médicament est défini comme une « substance [...] présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, [...] ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques [...] ».

En effet, dans un contexte de vieillissement de la population, de dégradation de l'environnement et de notre mode de vie, le nombre de cancers, par exemple, est amené à se développer. Les estimations font état d'une progression des cancers de +75 % entre 2013 et 2030⁵⁶. Face à cette menace de santé publique, la principale réponse des laboratoires se trouve dans les médicaments biologiques. Les médicaments biologiques sont des médicaments dont la substance active est issue d'un organisme vivant. Contrairement aux médicaments chimiques, ils sont plus chers et plus longs à développer. Une fois sur le marché, ces médicaments sont également plus chers à l'achat. Cependant, si l'on se concentre sur le cas des médicaments oncologiques⁵⁷, ces derniers sont remboursés à 100 % en France. Aussi la consommation française de médicaments est-elle lucrative pour les laboratoires, français ou étrangers. Pour la France les enjeux sont donc importants.

Dans un premier temps il s'agit d'éviter de voir ce marché stratégique tomber entre les mains d'entreprises étrangères qui y auraient mis les moyens et qui pourraient profiter de l'argent du contribuable français pour s'enrichir. Dans un deuxième temps, ce marché - qui est amené à se développer - pose une question de santé publique concrète : l'État est-il prêt à confier la santé de ses ressortissants à des entreprises étrangères ? Dans un troisième temps, l'enjeu est de garder, en France, des entreprises à la pointe de l'innovation capable de répondre efficacement aux futures menaces sanitaires en protégeant nos savoirs et savoir-faire.

Dans le secteur du médicament, une fois les brevets arrivés à échéance, les formules des molécules ou procédés pour fabriquer des médicaments génériques, dans le cas des médicaments chimiques ou des biosimilaires pour les biomédicaments, peuvent être récupérées par n'importe quel laboratoire. Depuis la fin des années 1990 et dans le cadre de l'augmentation des dépenses liées à la santé et au déficit de la sécurité sociale, l'État français promeut l'utilisation des génériques⁵⁸. Le principal enjeu du développement du générique en France est financier. En effet, les médicaments génériques coûtent moins cher que leur équivalent de marque. Ainsi, il est estimé que les génériques font gagner environ 2 milliards d'euros par an à la sécurité sociale⁵⁹.

⁵⁶ *Imagerie médicale de futur*, Pôle Interministériel de Prospective et d'Anticipation des Mutations Économiques, Octobre 2013.

⁵⁷ Contre le cancer.

⁵⁸ Cette promotion passe par deux étapes : l'avancement des frais pour les clients refusant le générique et la rétribution des médecins et pharmaciens pour le conseil et la vente des génériques.

L'express.fr, » Médicaments génériques : des économies qui coûtent cher », Stéphanie Benz, 07/04/2013

⁵⁹ Medicamentsgénérique.info, *Enjeux des médicaments génériques*, 2016. Le ministère des solidarités et la santé estime quant à lui que les génériques ont permis d'économiser environ 7 milliards entre 2010 et 2014. Solidarité-Santé.gouv.fr, *Enjeux autour du médicament générique*, Maj :10/11/2017.

Actuellement en France, le marché est en stagnation voire en récession après dix ans de politiques publiques de soutien au générique. La vente de Zentiva⁶⁰, filiale générique de Sanofi en 2018 montre le désintérêt des laboratoires historiques français pour ce marché. Il semblerait que les grands laboratoires soient en train de gagner le combat⁶¹ mené contre les génériques et donc indirectement contre l'État. Toutefois, le générique représente encore environ un tiers du marché du médicament en volume et un peu moins de 20 % en valeur⁶², ce qui reste conséquent.

Les grands laboratoires français sont aujourd'hui dans une logique de développement de leur secteur d'activité, mais moins par la R&D que par la fusion-acquisition et l'absorption de *start-up*⁶³. Afin de rester compétitif sur le marché des médicaments et d'orienter la R & D, où la stratégie de M & A (*Mergers and Acquisitions*) du laboratoire, la captation et l'exploitation de la data est aujourd'hui un objectif essentiel. Le partenariat entre Google et Sanofi illustre la capacité du laboratoire français à choisir des partenaires parfois contestés afin d'être plus compétitif demain. Les enjeux derrière les données médicales sont conséquents. Pouvoir exploiter les bases de données de santé permettrait aux laboratoires français d'établir de meilleurs diagnostics sur les maladies que l'on connaît actuellement et donc, à terme, de meilleurs médicaments. En allant plus loin, on peut même imaginer qu'en détectant les signaux faibles dans ces bases de données, les laboratoires seront en mesure de prévoir les maladies à venir et donc, à terme, de prévenir plutôt que de guérir⁶⁴.

L'évolution du médicament et l'innovation qui en découle font ainsi partie des enjeux de souveraineté nationale. Cependant cette innovation ne s'applique pas qu'aux médicaments.

B. L'évolution des technologies

1. Un fort potentiel français

Le rayonnement de la France dans les domaines techniques (informatiques et mathématiques) est international. Celui-ci est notamment dû aux innovations françaises dans le domaine de la santé et est également présent dans la biotechnologie, les Medical Technologies (medtechs) et l'intelligence artificielle (IA).

Dans le secteur de la biotechnologie, la France se distingue avant tout par son cœur « *made in France* »^{65 66}. En effet, l'entreprise CARMAT a finalisé en 2013 la création d'un cœur humain 100 % artificiel. Cinq interventions chirurgicales⁶⁷ ont été menées entre Paris et Nantes. La dernière opération (2016) avait pour but de pouvoir lancer la commercialisation de cet organe artificiel.

⁶⁰ Lacroix.com, *Sanofi se déleste de ses génériques en Europe*, Jean-Claude Bourbon, 17/04/2018.

⁶¹ Infoguerre.fr, *L'arsenal de guerre informationnelle des laboratoires contre les médicaments génériques*, Emmanuel François, 11/01/2018.

⁶² Lemoniteursdespharmacies.fr, *Marché des génériques : l'entrée en récession se confirme*, Laurent Lefort, 08/02/2018.

⁶³ *Propos recueillis auprès de Benjamin Meisse, analyste en intelligence économique chez Sanofi, le 17 décembre 2019.*

⁶⁴ La donnée patient : enjeu de pouvoir et de lutte économique dans le milieu de la santé, Amélie Aïdi - Amaury Darrieus - Hugo Fransès - Lola Gerber - Médéric Mezzano -Jean-Théophane Soviche, EGE, 2019

⁶⁵ Voir [annexe 4](#)

⁶⁶ Lemke Coralie, « Carmat prêt à produire à grande échelle son cœur artificiel », Usine Nouvelle, 2019.

⁶⁷ AFP, « Cœur artificiel Carmat : cinq opérations depuis 2013 », Science Avenir, 2017.

Sans succès pour l'instant. Néanmoins, bien que plusieurs entreprises étrangères soient concurrentes de CARMAT (THORATEC, TERUMO, MIT)⁶⁸, l'entreprise française est bien la seule à proposer un cœur artificiel capable de remplir entièrement les fonctions d'un cœur humain.

La France se distingue également par l'utilisation de la bio-impression, c'est-à-dire l'impression en 4 D de substance organique. C'est le cas de la *start-up* POIETIS, qui travaille sur la fabrication d'une peau artificielle imprimable, POIESKIN^{69 70}. Cette *start-up* a récemment levé cinq millions d'euros auprès de plusieurs investisseurs (majoritairement français) dans le but de faire aboutir ce projet (première implantation prévue en 2021). L'institut I. CERAM a lui développé un implant céramique poreux dégageant des molécules actives, appelé CERAMIL^{71 72}. Ces innovations ont pour but de permettre une cicatrisation plus rapide et d'abaisser considérablement le risque d'infection.

Enfin, la France suit la course à l'innovation dans le domaine de l'Intelligence Artificielle via l'imagerie médicale (INCEPTO, OWKIN), un secteur maîtrisé par les Français⁷³. L'accroissement du nombre de logiciels de précision et leurs performances pour la prévention de maladies comme le cancer ou des cellules malignes sont révélateurs de la volonté française d'étendre une puissance technologique forte à l'internationale. Cette volonté peut également se chiffrer. Selon L'institut Montaigne, 6,7 milliards d'euros⁷⁴ ont été investis dans la R&D santé en 2016. La BPI France (plus gros investisseur dans le domaine de la santé, tous secteurs confondus) a apporté 23,4 millions d'euros⁷⁵ de subventions lors de l'année 2016.

2. Manque d'attractivité et ingérence étrangère

Bien que le marché de l'innovation soit prometteur, on constate un retard significatif de la France dans la course à l'innovation à cause d'un manque d'attractivité et d'une ingérence étrangère. Le manque d'attractivité se fait ressentir par la fuite des cerveaux et du savoir-faire français et de l'incapacité à attirer de nouveaux talents. Le cas du ciseau ADN CRISP — CAS9⁷⁶ illustre bien ce propos. En effet, la française Emmanuelle Charpentier développe avec sa partenaire Jennifer Doudna un « ciseau » génétique permettant de remplacer de l'ADN défectueux et pouvant guérir plusieurs maladies et en prévenir d'autres. Cette technologie est actuellement développée aux États-Unis.

De plus, l'observation des différents investisseurs sur des *start-up* à fort enjeu technologique nous montre qu'une certaine ingérence étrangère est en place. L'innovation Rosa (bras robotisé afin d'accompagner le chirurgien lors d'opérations cérébrales) a été rachetée en 2016⁷⁷ par les États-Unis, une perte significative puisque la réalisation sur patient fut un succès.

⁶⁸ Robillard Olivier, « Poumon, cœur, foie : le MIT crée des organes artificiels », L'ADN, 2018.

⁶⁹ César Nicolas, « Innovation : le Bordelais POIETIS commercialise le premier...tissu de peau humaine », SudOuest, 2018.

⁷⁰ Voir [annexe 6](#)

⁷¹ Voir [annexe 5](#)

⁷² I.CERAM, « Présentation de l'implant sternal CERAMIL lors de trois congrès internationaux », 2015

⁷³ PIPAME, Ministère du redressement productif, « Imagerie médicale du futur », rapport, 2013.

⁷⁴ Institut Montaigne, « Innovation en santé : soignons nos talents », rapport, 2018.

⁷⁵ BPI France, « Filière santé : les chiffres clés de l'innovation », 2017

⁷⁶ Dragone Erika, « Une guerre des brevets pour le couteau Suisse de la génétique », InfoGuerre, 2018.

⁷⁷ M'Bida Aurélie, « Qui est Rosa One, le robot qui répare les colonnes vertébrales ? », l'Usine Nouvelle, 2017.

D'autres investisseurs⁷⁸ sont également présents comme Orbimed (Israël), Morningside (Chine), États-Unis (Jonhson & Jonhson) et certaines des *start-up* comme POIETIS commencent déjà à se tourner vers d'autres marchés.

3. Les enjeux de la conservation d'une souveraineté nationale sur les nouvelles technologies

Face à cette ingérence étrangère et ce manque d'attractivité, la France doit, si elle souhaite rattraper son retard au regard d'autres pays, adopter une stratégie nationale forte.

L'institut Montaigne et le Ministère des Solidarités et de la Santé⁷⁹ s'expriment et réagissent sur ces enjeux.

On y explique les raisons du manque d'attractivité de la France. Un étouffement réglementaire faisant mourir les *start-up* et/ou les envoyer sur d'autres marchés ; une fuite des cerveaux ; un manque de polyvalence des profils ; une ingérence étrangère.

Ainsi, pour répondre à ces difficultés, la France doit se prémunir et :

- répondre aux besoins des *start-up* (délais plus rapides dans les exécutions projets⁸⁰) ;
- favoriser les partenariats français et la coopération nationale ;
- former des profils polyvalents pour les nouveaux métiers ;
- pousser l'innovation et permettre son financement.

Enfin, bien que les innovations Medtechs soient encore aux balbutiements, la cybersécurité va peu à peu prendre une place importante. D'ici 2030⁸¹, l'accès à ces nouvelles technologies sera démocratisé, entraînant de fait leurs expositions aux attaquants⁸² et aux risques en découlant (piratage, vol de données, malware).

C. L'évolution des rapports entre patients, médecins, et laboratoires

Sous l'impact des différentes innovations technologiques précédemment évoquées, les relations entre les différents acteurs ont été amenées progressivement à évoluer, notamment dans une perspective de réduction des inégalités. Ces dernières sont notamment clairement identifiées dans la Stratégie Nationale de Santé 2018-2022 (SNS) adoptée par le gouvernement français en décembre 2017. Ainsi, afin de lutter contre les déserts médicaux et réduire les délais d'attente⁸³, le gouvernement français ambitionne de faire évoluer cette relation patient/médecin/laboratoire en incluant davantage le numérique et en favorisant l'accès à l'information.

⁷⁸ Gaudefroy Ariane et Vilagines Yves, « Start-up : les plus grosses levées de fonds 2018 », Les Échos entrepreneurs, 2019.

⁷⁹ Ministère des Solidarités et de la Santé, « Innovation en santé : le ministère s'engage », rapport, 2016.

⁸⁰ Picard Robert et Renaud-Mazataud Nathalie, « Attractivité de la France pour les entreprises de santé, développer la valeur des produits et services », Conseil général de l'Économie de l'industrie, de l'énergie et des technologies, page 43, 2017.

⁸¹ LEEM les entreprises du médicament, « Santé 2030, Une analyse prospective de l'innovation en santé », 2017.

⁸² Zimmer Biomet, « Action corrective de sécurité – rappel urgent de dispositif médical », rapport interne, 2017.

⁸³ Voir [annexe 7](#)

1. Mettre le numérique au service des différents acteurs de la santé

Avec le développement des nouvelles technologies de l'information et de la communication (NTIC), la médecine a progressivement vu évoluer la manière de traiter les patients. Elle a notamment saisi l'opportunité de favoriser l'égalité dans l'accès aux soins. La France a ainsi entériné en 2019 la création d'un espace numérique de santé permettant à chaque usager, d'ici 2022, de disposer gratuitement d'un compte en ligne, rassemblant les données personnelles liées à son dossier médical. L'objectif serait alors de centraliser l'ensemble des données et de services médicaux le concernant afin d'améliorer l'accès à des soins personnalisés.

L'exemple de la télémédecine s'inscrit également dans cette perspective. Encadrée par la loi dite « HPST » (hôpital, patients, santé et territoires) en 2009⁸⁴, la télémédecine y est définie comme une « forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication »⁸⁵. L'avantage est alors de permettre à n'importe quel citoyen d'accéder, de chez lui, à une offre de soin primaire ou spécialisée. Toutefois la pratique peine pour le moment à se développer en France avec seulement 1 à 2 % des consultations à distance sur près de 400 millions en tout chaque année⁸⁶. Si le démarrage ne semble pour le moment, ne pas être à la hauteur, les enjeux sont colossaux, avec la perspective de réduire les coûts de prise en charge des patients de 6 à 21 % par an⁸⁷.

Bien que des entreprises françaises soient plutôt bien positionnées dans ce secteur, le marché de la télémédecine n'est pas épargné par des actions de pénétration étrangères. L'entreprise française MédecinDirect, pionnière dans la téléconsultation s'est ainsi fait racheter par l'entreprise américaine Teladoc Health en mars 2019 tandis que la plate-forme française Doctolib valorisée à plus d'un milliard d'euros compte le fond américain General Atlantic parmi ses investisseurs. Enfin, si la télémédecine semble envisagée comme une opportunité du côté des patients et des entreprises du secteur, les médecins craignent que cette méthode de consultation ne déshumanise la relation avec le patient⁸⁸. Lors de l'année 2019, un patient américain a ainsi appris par ce biais qu'il ne lui restait que quelques jours à vivre⁸⁹.

2. Repenser la relation entre les différents acteurs en favorisant l'accès à l'information

De manière plus globale, la démocratisation du numérique et l'émergence de la société de l'information ont imposé une nouvelle relation plus autonome entre le patient, le médecin et les laboratoires. En effet, jusqu'alors, la relation entre les acteurs était fondée sur le « paternalisme médical » entre un professionnel de santé, le sachant, dispensant son savoir au patient, l'ignorant. Dorénavant, la relation entre patient et professionnel de santé est qualifiée d'« autonomiste »

⁸⁴ Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

⁸⁵ Journal Officiel de la République Française, A. (2009, 16 juillet). LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

⁸⁶ Télémédecine : le (futur) big business qui agite le monde de la santé, Thuy-Diep Nguyen et Isabelle de Foucaud, Challenges, publié le 30/03/2019

⁸⁷ Étude IQVIA pour l'Association des Laboratoires Japonais Présents en France (LaJaPF), A. (2019, 12 décembre), Télémédecine et dépenses de santé : une modélisation économique

⁸⁸ ODOXA, A. (2018, 26 mars), Baromètre santé 360 Le numérique permettra-t-il de redresser une satisfaction en recul ?

⁸⁹ États-Unis : un diagnostic rendu par télémédecine fait scandale, France Info, publié le 12/03/2019

avec un patient qui souhaite accéder à l'ensemble des données le concernant qu'elles soient bonnes ou mauvaises. Ce dernier est également inclus dans le suivi et le déroulement du traitement afin de pouvoir prendre une décision en accord avec son médecin. En favorisant l'accès à l'information et en améliorant la communication, les effets peuvent être bénéfiques avec une diminution de l'anxiété et une amélioration de l'effet thérapeutique.

Cette nouvelle relation impose aux médecins de standardiser l'information en évitant toute annotation subjective et en consignait des informations médicales objectives⁹⁰. Le patient exige également une transparence totale de la part des laboratoires pharmaceutiques avec la volonté d'être informé des bénéfices, mais également des effets indésirables de chaque médicament. De manière générale, l'information doit ainsi être claire, loyale et appropriée⁹¹.

Toutefois, la relation entre les différents acteurs reste fragile et tributaire des scandales comme en témoignent les cas de sang contaminé et du Médiateur. En outre, l'abondance d'informations dites médicales peut constituer un risque avec le développement d'une automédication dangereuse qui conduirait un patient à se passer de l'expertise d'un professionnel de santé. Ainsi, si la relation entre patients, médecins et laboratoires tend à évoluer grâce au numérique vers une relation plus autonome et moins paternaliste, celle-ci reste basée sur une confiance fragile. Pour que cette dernière se renforce, il est nécessaire de s'appuyer sur un cadre juridique et éthique précis.

⁹⁰ Palazollo, Jérôme, L'évolution de la relation médecin malade, Cerveau & Psycho, 2006, numéro 18, page 72

⁹¹ Ibid., page 75

Partie 4 : La législation nationale

A. Le droit classique

Le secteur de la santé est très réglementé par les pouvoirs publics. En effet, les produits doivent passer un réel « parcours du combattant » pour pouvoir accéder à la commercialisation : mesures de contrôle de la fabrication, autorisation de mise sur le marché, tarification spéciale ; sans compter qu'ils sont protégés par des brevets qui renforcent cette protection. À tout cela s'ajoutent les réglementations spécifiques des vendeurs et distributeurs une fois la commercialisation réalisée, ainsi que l'éventuelle responsabilité des laboratoires pharmaceutiques.

1. Les médicaments chimiques : un encadrement de la fabrication jusqu'à l'exportation

Les médicaments sont des substances à risque qui nécessitent une protection renforcée. Lors de la phase de recherche et de développement d'un médicament, seul un médicament sur quinze candidats atteindra le stade de la recherche clinique^{92,93}. Une fois cette phase passée, le médicament est prêt à affronter la réglementation complexe avant de pouvoir accéder au marché.

Les médicaments sont soumis à des procédures d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Celles-ci sont prises en vertu des articles L 5121-8 et suivants du code de la santé publique⁹⁴ par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Chaque année, 5 à 10 % des demandes d'AMM sont refusées. L'évaluation du rapport bénéfice/risque du produit est au cœur de la décision d'octroi d'AMM.

De son côté, le système de remboursement est lui aussi bien spécifique : avant de pouvoir être pris en charge par le système de protection sociale, le médicament doit être inscrit sur une liste fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé (article L. 5123-2 du code de la santé publique)⁹⁵. Pour cela, diverses instances interviennent à savoir la Haute Autorité de santé (HAS), le comité économique des produits de santé (CEPS) et l'union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam). Pour le remboursement, sont pris en compte le service médical rendu (SMR) ainsi que l'amélioration du service médical rendu (ASMR). L'échelle comporte cinq niveaux (niveaux I et II pathologies les plus graves), plus le niveau est élevé plus le remboursement l'est aussi. Les critères d'évaluation sont de trois ordres : l'intérêt clinique, la commodité d'emploi et l'intérêt au regard de la santé publique.

L'exportation de médicaments est également encadrée puisque sans déclaration d'exportation, les établissements pharmaceutiques situés en France ne pourront pas aller bien loin⁹⁶. Elle doit

⁹² Laboratoires GlaxoSmithKline, « l'accès au marché d'un médicament », étude, 2013

⁹³ Finalement, selon Jean-Daniel Finck, ancien directeur de Site en Recherche et Développement chez Sanofi, seul 1% des recherches aboutiront à une solution finie. Entretien téléphonique avec les auteurs, le 17 décembre 2019.

⁹⁴ Loi n° 2011-2012 du 29 Décembre 2011, articles L 5121-8 et suivants du code de la santé publique, Légifrance, 2012

⁹⁵ Sénat, « Les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments -Médicament : restaurer la confiance », rapport, 2019

⁹⁶ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, « déclaration d'exportations initiales et complémentaires », 2017

être validée par l'ANSM. Sur ce point, la France est en retard dans la production de nouveaux médicaments ce qui la pénalise dans ses exportations et l'oblige à importer.

2. Les médicaments biologiques : la protection octroyée par les brevets après la commercialisation

Dans le secteur du médicament, la propriété intellectuelle est fondamentale. En effet, les entreprises de recherche investissent des sommes importantes pour développer de nouveaux médicaments. Dès lors, il semble logique pour elles de bénéficier d'une protection sur leurs innovations. Le brevet encourage l'innovation puisqu'il est publié. Ainsi, l'innovation est à disposition de la communauté scientifique entière. Toutefois, le cas des biosimilaires illustre que les brevets peuvent devenir un frein à l'innovation.

En effet, selon le cabinet d'études IMS Health, le marché des biosimilaires pourrait atteindre 11 à 25 milliards de dollars en 2020⁹⁷. Il convient toutefois de préciser ce qu'est un biosimilaire. Il s'agit d'une copie de médicaments biologiques donc produits à partir d'organismes vivants. Cependant, ils sont plus chers et plus durs à fabriquer, et surtout les conditions les encadrant sont très strictes (par rapport aux génériques par exemple) : « la copie doit avoir été autorisée comme « biosimilaire » par les autorités sanitaires, c'est-à-dire avoir démontré son équivalence thérapeutique lors de lourds essais cliniques comparatifs ». Pour certains, la protection va trop loin, car celle-ci se prolongerait à l'expiration du brevet⁹⁸. Par la même occasion, cela va retarder la production de produits biosimilaires. Encore une fois, faute de conditions « draconiennes » et de surprotection par les brevets, ce nouveau marché ne bénéficie pas de conditions favorables pour se développer.

3. Vendeurs, distributeurs et laboratoires pharmaceutiques : un encadrement de l'utilisation des produits

Les médicaments ne sont pas les seuls à être fortement réglementés. Il en va de même pour le matériel médical et notamment les dispositifs médicaux. Le nouveau règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux durcit les obligations des distributeurs de dispositifs médicaux⁹⁹. Il doit non seulement vérifier la conformité des produits qu'il met à disposition, le respect par le fabricant de démarches réglementaires, il doit par ailleurs tenir des registres à jour ; enfin le distributeur doit agir s'il soupçonne un dispositif non conforme. On comprend par ces obligations l'intention d'impliquer davantage le distributeur pour consolider la surveillance après la commercialisation.

De leur côté, les vendeurs en ligne de dispositifs médicaux doivent se conformer à la loi Hamon du 17 mars 2014 qui distingue deux cas¹⁰⁰ : si le vendeur en ligne est un professionnel de santé, alors il n'aura pas besoin de proposer de droit de rétractation (article L121-16-1 code de la consommation) tandis que si le vendeur en ligne n'est pas un professionnel de santé, il doit accorder un droit de rétractation (article L121-21 même code).

⁹⁷ Gaëlle Fleitour, « les industriels à la rescousse des copies des médicaments biologiques », L'usine nouvelle, 2014

⁹⁸ Jack Ellis, « encourager l'innovation dans les médicaments de nouvelle génération », organisation mondiale de la propriété intellectuelle magazine, 2017

⁹⁹ Guillaume Promé, « distributeurs : obligations avec le règlement dispositifs médicaux », Blog des dispositifs médicaux, 2017

¹⁰⁰ Cabinet Barbey avocat, « quelles sont les spécificités de la vente en ligne des dispositifs médicaux ? »

Les laboratoires pharmaceutiques peuvent voir leur responsabilité engagée. En théorie cela paraît simple, car on fait appel au régime de la responsabilité des produits défectueux¹⁰¹, en pratique c'est bien plus compliqué, car réussir à prouver que le préjudice est causé par le défaut du médicament litigieux relève presque de l'extraordinaire. Un produit est considéré comme « défectueux » quand la balance bénéfices/risques se déséquilibre. Mais c'est vraiment la preuve du lien de causalité entre ce défaut et le préjudice qui pose problème. En effet, les dommages se révèlent parfois des années après la prise du médicament.

B. Le droit émergent

1. Un vide juridique en France en matière d'intelligence artificielle

Il n'existe pas aujourd'hui de régime juridique propre à l'intelligence artificielle, et aucun fondement juridique n'y apporte de réponse spécifique. L'une des grandes questions juridiques qui se pose au sujet de l'intelligence artificielle est celle de la détermination de la personne responsable en cas de litige.

Il s'agit alors de rechercher dans les fondements juridiques préexistants de la responsabilité civile délictuelle des articles 1240 et suivants du Code civil. Il convient de souligner que contrairement à l'homme, le robot ne dispose pas de la personnalité juridique, ce qui interdit, selon la législation actuelle, toute possibilité d'indemnisation du dommage par le robot, celui-ci ne disposant pas d'un patrimoine.

Le régime commun de responsabilité civile est ainsi fondé sur la notion de faute. Par conséquent, dans le cas de l'utilisation de l'IA dans le domaine médical, il faudrait que le médecin, ou plus généralement l'utilisateur réalise une faute de nature à permettre la mise en jeu de sa responsabilité. Pour engager la responsabilité médicale du médecin, il faudrait cependant établir préalablement la preuve d'une faute (code de santé publique, article L 1142-1, I).¹⁰²

2. L'attractivité et la compétitivité française en péril

Établis pour l'essentiel à l'étranger, les géants du numérique collectent et exploitent massivement les données personnelles des Européens et échappent ainsi aux contraintes traditionnelles de notre ordre juridique. Ils sont les vecteurs en France de lois à portée extra-territoriale et peuvent servir de support à des tentatives d'ingérence ou de manipulation.

Le Règlement général sur la protection des données¹⁰³ (RGPD), en obligeant les entreprises à renforcer la sécurité de leurs données, apporte un avantage concurrentiel aux pays tiers et renforce la compétitivité étrangère et la puissance des GAFAM, qui se positionnent offensivement dans le secteur de la santé. En réduisant les marges de manœuvre des entreprises en matière de gestion des données, le règlement européen accentue le décalage avec la liberté de manœuvre des entreprises chinoises et américaines qui vont prospérer sans concurrence européenne. Pourtant, le secteur de la santé est un secteur stratégique en matière de gouvernance.

¹⁰¹ Ordonnance 2016-131 du 10 Février 2016, article 1245 du code civil, Légifrance, 2016

¹⁰² Responsabilité civile et intelligence artificielle, Université Paris Descartes, juin 2019

¹⁰³ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre-circulation des données et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)

Cette domination du marché peut s'avérer d'autant plus inquiétante que les GAFAM sont soumis au droit américain, qui ne respecte pas nécessairement le droit européen en matière de protection des données personnelles. Le CLOUD Act¹⁰⁴ américain en atteste. Adopté en juin 2018, il vise à introduire une extra-territorialité du droit américain. En effet, ce texte de loi permet aux forces de l'ordre ou aux agences de renseignement américaines d'obtenir des opérateurs de télécoms et des fournisseurs de « *cloud computing* » des informations stockées sur leurs serveurs, y compris les données de santé. Or, ni les institutions européennes ni la France n'ont à ce jour de moyens contraignants face à la loi américaine. Si la France ne se dote pas rapidement d'une stratégie d'exploitation des données de santé, elle risque de perdre rapidement sa place parmi les leaders mondiaux en matière de santé.

3. Le droit des assurances

Le principe de l'assurance est de délivrer une prestation à la survenue d'un événement incertain appelé « risque ». La capacité à prévoir ce risque permet d'affiner la prime versée par l'assuré. On perçoit bien tout l'intérêt qu'un assureur aurait à anticiper la maladie, ou la probabilité d'occurrence d'une maladie chez un client, puis d'adapter ses primes. L'utilisation légale ou « grise » de bases de données de santé par des compagnies d'assurance aurait pour conséquence d'affaiblir le modèle français de mutualisation des risques qui permet jusqu'à présent une réelle équité.

C. La question de la propriété des données personnelles

Dans le domaine de la santé, le *big data* (collecte, sauvegarde et organisation structurée de données) associé au *machine learning* et à l'intelligence artificielle est devenu un enjeu majeur de compétitivité pour les entreprises du secteur ; pour les États, c'est un enjeu croissant de souveraineté. En effet, le partage des données relatives à la santé est une nécessité pour améliorer la qualité des biens et des soins médicaux (identification de facteurs de risques de maladie, aide au diagnostic, personnalisation des traitements, épidémiologie, ...). Il représente néanmoins un risque majeur de fuite d'informations sensibles, qui peuvent intéresser de nombreux acteurs.

1. Un système en pleine expansion, très encadré

Le RGPD, entré en vigueur le 25 mai 2018 définit les « données concernant la santé » comme « les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne ».

En France, ces données sont gérées dans le système national des données de santé (SDNS)¹⁰⁵ créé par la loi Touraine de 2016¹⁰⁶. Cette base contient les actes médicaux ou les prescriptions, ainsi que leur environnement (consultation, hospitalisation, etc.). Parallèlement, les données cliniques concernant l'état des patients (constantes médicales, imagerie, etc.) sont collectées par les

¹⁰⁴ Clarifying Lawful Overseas Use of Data Act, Sénat des États-Unis, 02/06/18

¹⁰⁵ Aujourd'hui, le SNDS regroupe principalement les données issues du SNIIRAM (système d'information national inter-régimes de l'assurance maladie) et du PMSI (programme de médicalisation des systèmes d'information) répertoriant tout séjour d'une personne en établissement de santé.

¹⁰⁶ Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

établissements de soins, après consentement du patient. La « loi Santé »¹⁰⁷ portée par Agnès Buzyn prévoit le regroupement de ces informations dans une plate-forme appelée *Health data hub (HDH)*, qui prend la suite de l'institut national des données de santé (INDS). Cette loi prévoit également la création d'un espace numérique de santé (incluant le dossier médical partagé) ouvert automatiquement à toute personne née après le 1^{er} juillet 2021.

L'hébergement de ces données est encadré par un décret de 2006¹⁰⁸. Au 12 décembre 2019, l'INSERM recense¹⁰⁹ 260 bases de données de santé, tandis que 120 plates-formes sont agréées par le ministère chargé de la santé¹¹⁰.

Enfin, le développement de la numérisation et de l'intelligence artificielle permet désormais d'exploiter des « données de vie réelle » ; celles-ci sont collectées dans l'environnement non contrôlé de la vie quotidienne des patients (données cliniques ou administratives, issues d'objets connectés ou d'Internet). À titre d'illustration, les différents stores en ligne (*App Store*, *GooglePlay*, etc.) répertorient¹¹¹ 150 000 applis de santé (80 000 pour les médecins, 60 000 pour les patients).

2. Un sujet à risques

Le partage par voie numérique des données de santé à caractère personnel est réglementé, dans tous les secteurs de la santé (médico-social, établissement de soins, médecine libérale, etc.).

Pourtant, malgré ces précautions, la gestion de ces données génère de nombreuses inquiétudes. En effet, la loi Buzyn prévoit deux types d'accès au HDH : un accès permanent, identifié pour certains services publics (les agences régionales de santé, l'INSERM, etc.) et un accès ponctuel, sous contrôle de la CNIL, à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation. Ce dernier accès serait ouvert à des organismes privés. Par ailleurs, la pseudonymisation des données est imparfaite ; le Docteur Dominique Blum, inventeur du dispositif d'appauvrissement du contenu des données du PMSI (programme de médicalisation des systèmes d'information), souligne¹¹² que « si on connaît quelqu'un - j'entends par cela que si l'on connaît son âge, son sexe, le code postal de son lieu de résidence et la date de son entrée dans un établissement donné, ce qui est le cas d'un employeur, par exemple - on a 89 % de chances de le retrouver dans la base nationale ».

Enfin, le rapport sur l'intelligence artificielle et les données de santé¹¹³ recommande d'élaborer « une doctrine pour la future plate-forme des données de santé, qui s'inscrive pleinement dans la concurrence et l'exigence d'attractivité internationales ». Sur le plan éthique, il souligne le risque de « voir se développer l'usage d'algorithmes étrangers, qui ne seraient pas régis par les règles françaises, si notre pays ne se dote pas des moyens d'avancer au rythme des autres, mais dans un cadre éthiquement contrôlé (...) il s'agit d'un sujet de compétition internationale ». Ainsi,

¹⁰⁷ Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé

¹⁰⁸ Décret n°2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et modifiant le code de la santé publique

¹⁰⁹ « Big data en santé », INSERM, publié le 01/07/16

¹¹⁰ « Liste des hébergeurs agréés », Agence française de la santé numérique (ASIP Santé), publié le 17/12/19

¹¹¹ « Santé : ce que préparent les géants du numérique », Anne Brunel, France Inter, publié le 08/11/16

¹¹² Rapport d'information du 21 février 2017 sur les données médicales personnelles inter-régimes détenues par l'assurance maladie, versées au SNIRAM puis au SNDS

¹¹³ Rapport n° 401 (2018-2019) de MM. Gérard LONGUET, sénateur et Cédric VILLANI, député, fait au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, déposé le 21 mars 2019

le « comité pilote d'éthique numérique »¹¹⁴, chargé d'étudier les enjeux éthiques du numérique et de l'intelligence artificielle, a été constitué. Cependant, ce comité, à lui seul, ne permet pas d'apporter une réponse concrète au risque d'ingérence étrangère concernant l'exploitation de données de santé en France.

L'ouverture à des organismes privés et la pseudonymisation relative des données conduisent à distinguer trois risques majeurs de détournement. Chacun de ces risques est de nature à affaiblir l'économie nationale, voire à en menacer la souveraineté :

Un risque actuel et dangereux : le piratage

Vincent Trély, président-fondateur de l'APSSIS (association pour la sécurité des systèmes d'information), explique¹¹⁵ que « sur le *darkweb*, le dossier médical a une valeur, sa cotation [en septembre 2016] est aux alentours de 17 \$ ». Les pirates utilisent déjà ces données dans le cadre d'usurpation d'identité ou de chantage. L'ouverture des bases amplifiera ce problème.

L'achat de données par les États ou les GAFA

Pour les États, il est aussi efficace de se procurer les données consolidées d'autres nations, par le biais d'achats de bases. Autorisés par la réglementation en vigueur, ces transferts de données utiles à la recherche médicale sont stratégiques. Pour Jean-Baptiste Guillaume¹¹⁶, associé au sein du cabinet de conseil *IAC Partners*, « un gigantesque marché est en train de se constituer. Demain, le pouvoir sera entre les mains de ceux qui possèdent la donnée et sont capables de l'agréger. » L'exemple de *Sanofi* l'illustre bien. En avril 2019, Bernard Hamelin, directeur monde en charge de la production de preuves médicales, annonçait que *Sanofi* pourrait étudier favorablement la possibilité de partager les données de sa base *Darwin* avec le *Health Data Hub*. Dans ce cas, *Sanofi* recevrait la possibilité, en contrepartie, d'utiliser les données du *Hub*.

Or, *Sanofi* et *Google* sont étroitement associés dans le domaine de la santé ; après un partenariat historique conclu en 2016 dans le cadre de la lutte contre le diabète, les deux entreprises ont lancé, en juin 2019, la création d'un laboratoire d'innovation. De son côté, *Google* a accès aux dossiers médicaux détaillés de millions de patients américains, comme l'a révélé¹¹⁷ le *Wall Street Journal* en novembre 2019, et poursuit sa stratégie de collecte massive des données. Il est très vraisemblable que les données du *Health Data Hub* soient un jour transférées à *Google*, via ses coentreprises avec *Sanofi*, d'autant plus que *Sanofi* annonce également¹¹⁸ « moderniser son infrastructure informatique en transférant certaines de ses applications existantes sur la plateforme *Google Cloud*. »

L'utilisation légale des données, via une utilisation détournée du droit

L'insuffisance d'hébergeurs certifiés français en matière de données de santé a eu pour conséquence la désignation de « Microsoft Azure » en tant qu'hébergeur des données du *Health Data Hub*. Ainsi, il est difficile de garantir la sécurité des données hébergées par la nouvelle plateforme française, qui se trouve entre les mains d'une entreprise américaine, sans aucun véritable

¹¹⁴ Création du comité pilote d'éthique du numérique, Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, 02/12/2019

¹¹⁵ « Santé : ce que préparent les géants du numérique », Anne Brunel, France Inter, publié le 08/11/16

¹¹⁶ « Les données révolutionneront-elles l'industrie de la santé », Keren Lentschner, Le Figaro, publié le 08/07/19

¹¹⁷ « Google's 'Project Nightingale' Gathers Personal Health Data on Millions of Americans », Rob Copeland, publié le 11/11/19

¹¹⁸ « eSanté : Sanofi et Google s'allient pour développer et diffuser de nouveaux traitements », BFM TV, 18/06/19

garde-fou. Dans ce cadre, un collectif français initié par des professionnels du secteur de la santé et de l'informatique médicale¹¹⁹ s'est inquiété d'une rupture du secret médical : « Les GAFAM, les *start-up* et même les assureurs pourraient accéder aux données de santé et au pouvoir financier qu'elles représentent, si ces entreprises démontrent que leurs projets de recherche peuvent avoir un usage pour « l'intérêt public », un concept relativement flou. »

Tous les pays n'ont pas la même conception que l'Europe en matière de gestion et de protection des données personnelles. La primauté des droits individuels et du respect à la vie privée sont des valeurs fondamentales de l'Union Européenne qu'il est indispensable de préserver. Cependant, il est opportun de penser un aménagement juridique concernant les normes réglementaires européennes, afin que les entreprises européennes puissent concurrencer les entreprises étrangères, qui ont d'ores et déjà trouvé le moyen de contourner les contraintes du RGPD. En l'absence de mesures régulatrices, la France est destinée à perdre sa place sur le marché de la donnée de santé, au détriment des pays tiers.

¹¹⁹« L'exploitation de données de santé sur une plate-forme de Microsoft expose à des risques multiples », Le Monde, 10/12/2019

Conclusion

La nécessité de fournir des prestations médicales de meilleure qualité à coût réduit, dans un contexte de vieillissement de la population et de croissance exponentielle des maladies chroniques, ainsi que le développement massif de l'informatique de santé et des technologies d'analyse de données et d'intelligence artificielle, sont à l'origine de multiples enjeux pour la France. On constate une perte des avantages concurrentiels des industriels français, notamment due à la lenteur des décisions administratives françaises qui freinent la conquête de nouveaux marchés, et à une dépossession du savoir-faire français, à travers l'acquisition de start-ups françaises à l'étranger et l'expatriation de professionnels de la santé.

La France accuse également un retard en matière de biotechnologie, ce qui, dans un contexte de forte croissance du marché de la santé et de protectionnisme au niveau international, est un vecteur de perte d'attractivité et de compétitivité. De plus, la France manque cruellement de grands groupes innovants au niveau international, susceptible de contribuer au rayonnement de la France, contrairement aux États-Unis, par exemple. En outre, on assiste à déclassement progressif de la France dans le secteur de la santé, en partie dû à une difficulté d'adaptation des laboratoires pharmaceutiques, à une augmentation des ruptures d'approvisionnement de médicaments et à un affaiblissement des garanties d'accès aux soins.

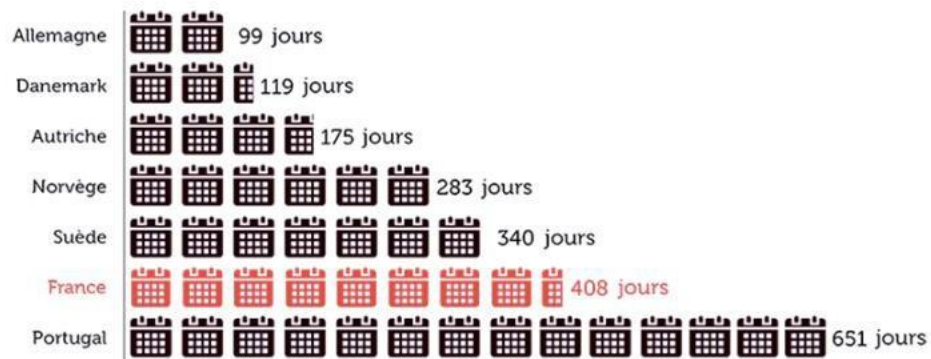
La France semble, certes tardivement, avoir pris la mesure de l'utilité d'une véritable politique de santé qui prend en compte les enjeux contextuels. Elle a récemment multiplié les initiatives en faveur du développement de l'économie de la santé : accords de partenariat avec des entreprises technologiques, notamment Google et Microsoft ; rapprochement avec des pôles de compétitivité tournés vers les secteurs de la biotechnologie médicale et de la santé ; recours croissant aux fusions-acquisitions de structures de taille variées ; financement et accompagnement des start-ups françaises ; Crédit d'Impôt Recherche (etc.).

Cependant, l'impact de cette stratégie reste relatif : le retour sur investissement fait défaut, car les entreprises françaises financées par la France se tournent inexorablement vers l'étranger après un certain stade de maturité. En outre, les partenariats avec les entreprises étrangères mettent en péril l'attractivité et la souveraineté économique et numérique de la France. À elles seules, les opérations actuelles ne suffiront pas à garantir la prospérité et la compétitivité de la France dans le secteur de la santé.

Il convient pour les autorités de régulation de trouver un juste équilibre entre un encadrement strict de l'utilisation de l'intelligence artificielle, qui engendre forcément un retard considérable, et l'ouverture du marché de la santé aux nouvelles solutions technologiques en vue de rattraper la concurrence, au risque de favoriser l'émergence de systèmes défectueux, voire dangereux. La plupart des spécialistes s'accordent plutôt à opter pour un système de droit souple, permettant de réguler l'économie de la santé de manière moins rigide et lourde que l'encadrement législatif classique.

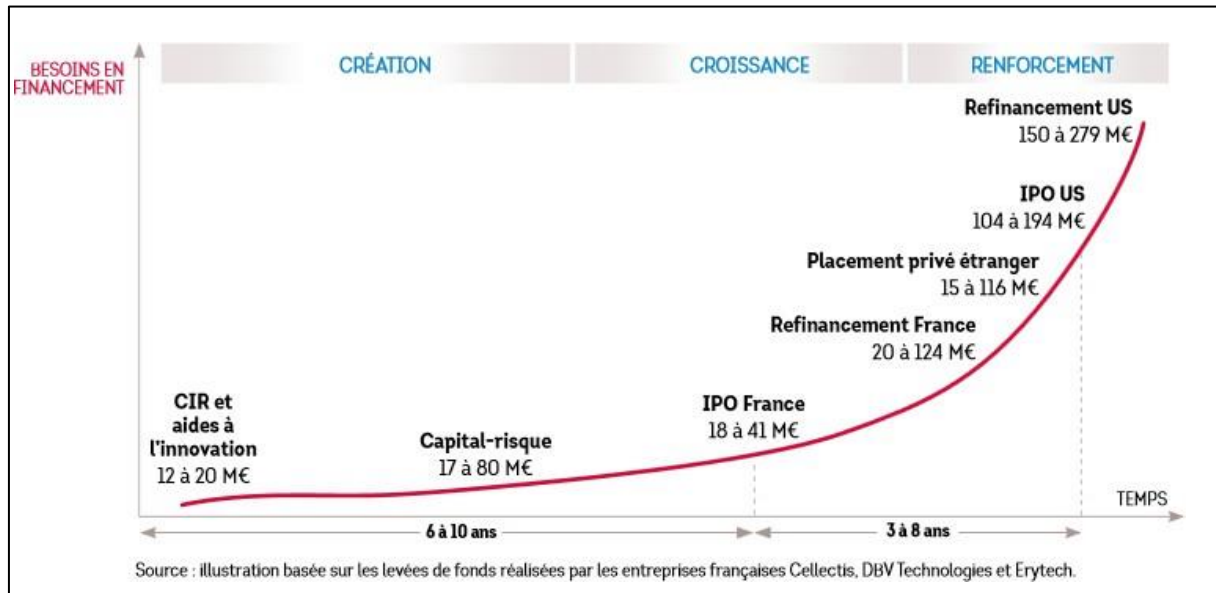
Annexe 1 : Comparaison des délais de mise à disposition des médicaments longs et préjudiciables pour les patients et les entreprises

Des délais de mise à la disposition des médicaments longs et préjudiciables pour les patients et les entreprises

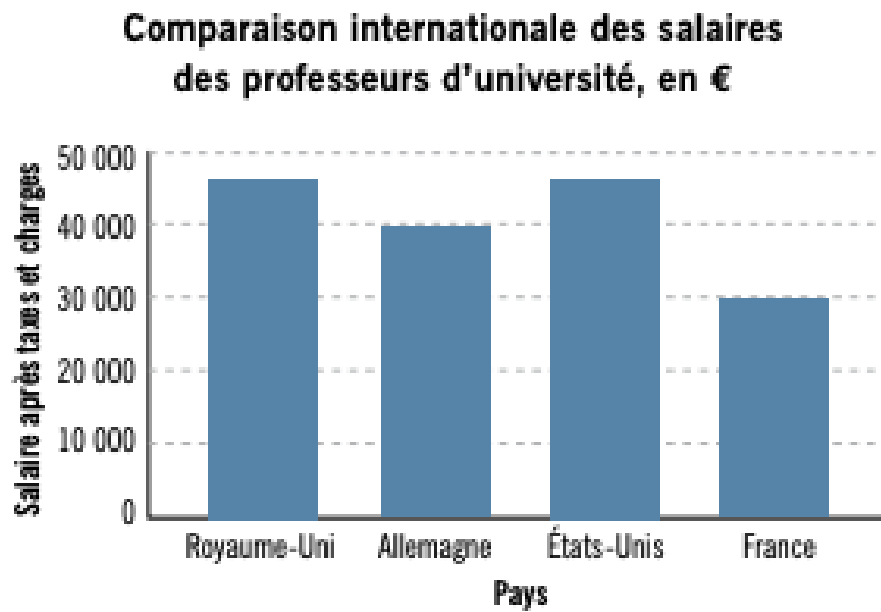


**Délais entre l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour un médicament suite à une phase d'évaluation et sa commercialisation. Source EFPIA - Efpia's Patients W.A.I.T Indicator - 2015*

Annexe 2 : Illustration du cycle de financement d'une HealthTech en France et des fourchettes de montants levés

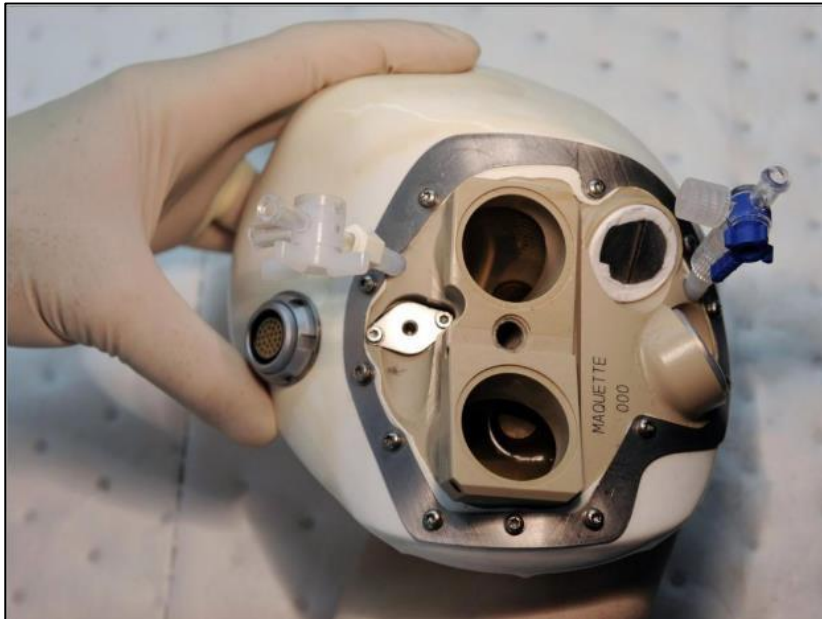


Annexe 3 : Comparaison internationale des salaires des professeurs d'université, en €



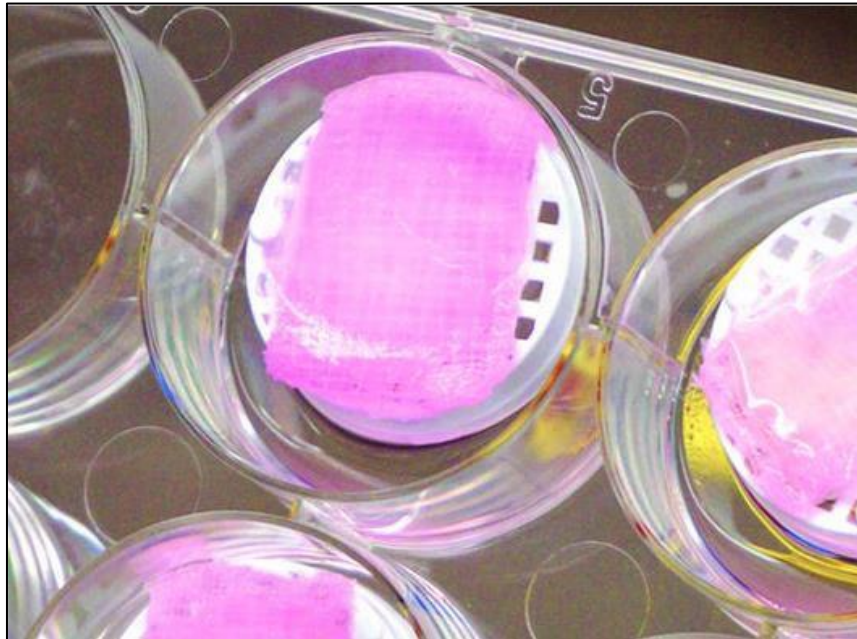
Source : THE¹³ 2017.

Annexe 4 : Photo du cœur artificiel développé par CARMAT



Consulté le 21 décembre 2019 : https://www.sciencesetavenir.fr/sante/coeur-et-cardio/coeur-artificiel-carmat-a-implante-six-patients-une-etape-cruciale-avant-commercialisation_122833

Annexe 5 : Photo de peau issue d'une bio-impression 4D (Poieskin)



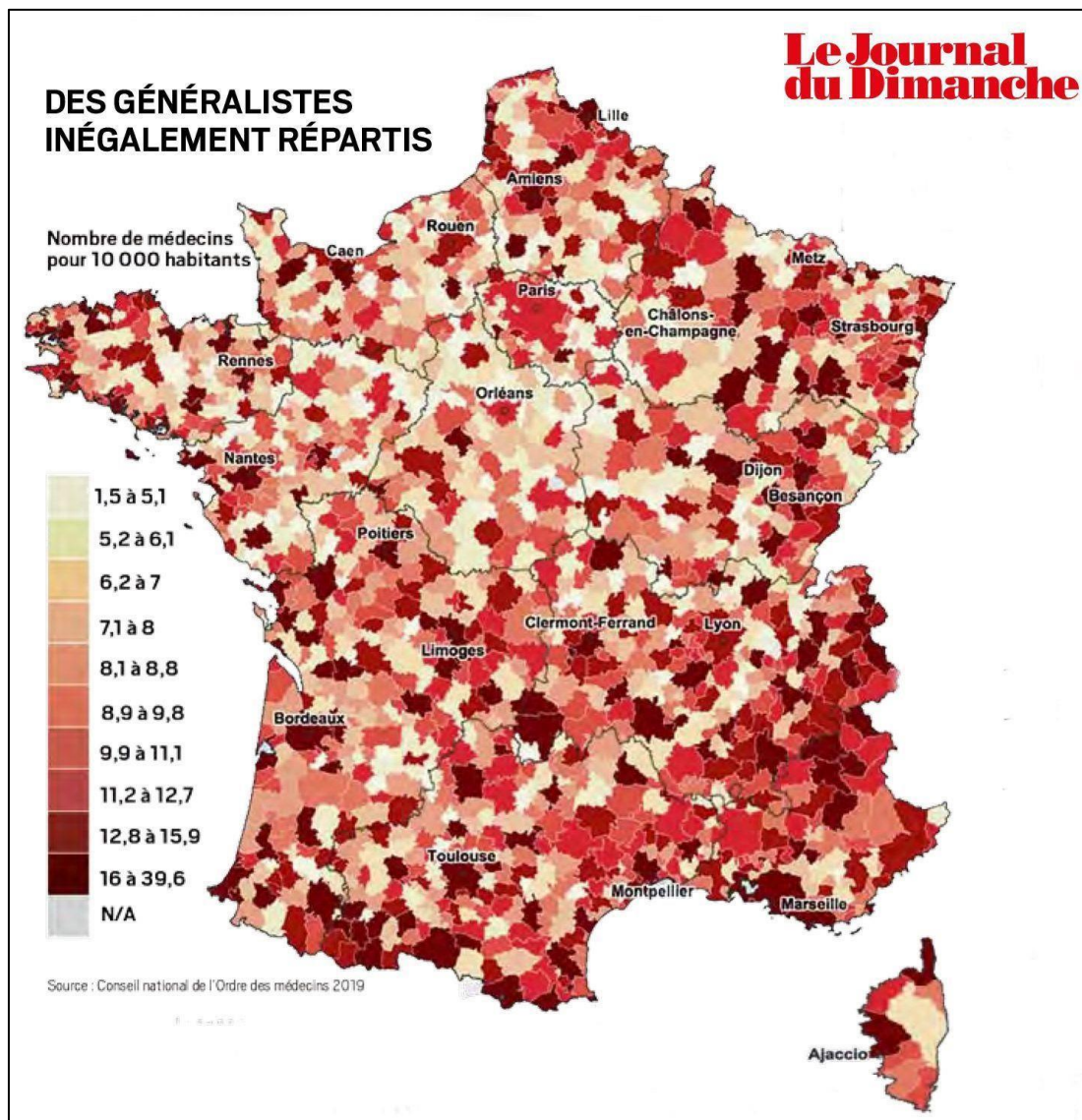
Consulté le 20 décembre 2019 : <https://www.usinenouvelle.com/editorial/poietis-reconstitue-de-la-peau-humaine.N652254>

Annexe 6 : Photo d'implant poreux (Ceramil)



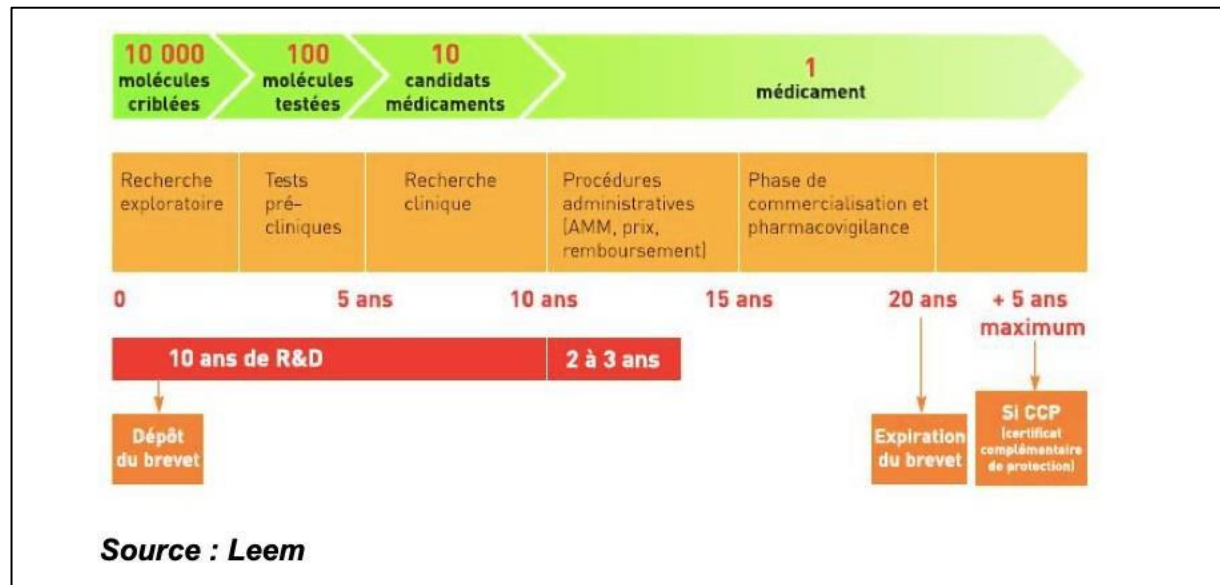
Consulté le 20 décembre 2019 : https://www.lepopulaire.fr/amp/limoges-87000/actualites/i-ceram-annonce-la-premiere-implantation-au-canada-de-son-sternum-ceramil_13704047/

Annexe 7 : Carte des déserts médicaux en France réalisé par le JDD (Journal du Dimanche)



Consulté le 21 décembre 2019 : <https://www.lejdd.fr/Societe/voici-la-carte-de-france-des-deserts-medicaux-3896746>

Annexe 8 : Parcours du combattant d'un médicament en France : de la phase de recherche à la mise sur le marché



Bibliographie

Ouvrages

- DE PLAZAOLA Jean-Philippe & RIGNOLS Elisabeth (coord.), Tableaux de l'économie française, Paris, INSEE, 2019, 278 pages.

Loi et document législatif

- Code de la santé publique
- Décret n°2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et modifiant le code de la santé publique, <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000264665&dateTexte=20191217>
- Loi n°2015-990, dite loi pour la croissance, l'activité et l'égalité des chances économiques, <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000030978561&categorieLien=id>
- Loi n° 2011-2012 du 29 Décembre 2011, articles L 5121-8 et suivants du code de la santé publique, Légifrance, 2012, <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025053440&categorieLien=id>
- Ordonnance 2016-131 du 10 Février 2016, article 1245 du code civil, Légifrance, 2016, <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000032004939&categorieLien=id>
- Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031912641&dateTexte=20191217>
- Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000038821260&dateTexte=20191217>
- Rapport d'information du 21 février 2017 sur les données médicales personnelles inter-régimes détenues par l'assurance maladie, versées au SNIRAM puis au SNDS, [http://www2.assemblee-nationale.fr/documents/notice/14/rap-info/i4533/\(index\)/depots#P399_79415](http://www2.assemblee-nationale.fr/documents/notice/14/rap-info/i4533/(index)/depots#P399_79415)
- Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre-circulation des données et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>
- Stratégie Nationale de Santé 2018-2020, décembre 2017, https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dossier_sns_2017_vdef.pdf

Articles

- « Accord TTIP (Traité de libre-échange transatlantique) », Commission Européenne, 2019, ec.europa.eu/france/news/ttip_fr

- « Alexa, what is hidden behind your contract with the NHS ? », ONG Privacy International, 2019, <https://privacyinternational.org/long-read/3298/alexa-what-hidden-behind-your-contract-nhs>
- « Amazon Master Content License Agreement », Department of Health and Social Care, 2019, <https://www.contractsfinder.service.gov.uk/Notice/919533b2-4d46-4c72-bf2b-4e320cff572e>
- « Bilan 2020 des médicaments à écarter », Prescrire, 2019, <https://prescrire.org/Fr/3/31/58116/0/NewsDetails.aspx>
- « Carmat prêt à produire à grande échelle son cœur artificiel », Lemke Coralie, Usine Nouvelle, 2019, <https://www.usinenouvelle.com/article/carmat-pret-a-produire-a-grande-echelle-son-coeur-artificiel.N793094>
- « Ces professionnels de santé français qui s'expatrient », De Rubiana Anne-Marie, 2016, <remede.org/documents/ces-professionnels-de-sante-francais-qui-s-expatrient>
- « Cœur artificiel Carmat : cinq opérations depuis 2013 », AFP, Science Avenir, 2017, https://www.sciencesetavenir.fr/sante/coeur-artificiel-carmat-cinq-operations-depuis-2013_110378
- « Commerce international », Encyclopaedia Universalis, Guillochon Bernard, Date inconnue, <universalis.fr/encyclopedia/commerce-international-politique-du-commerce-exterieur/>
- « Déclaration d'exportations initiales et complémentaires », Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, 2017, [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Importation-et-Exportation/Exportation-de-medicaments/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Importation-et-Exportation/Exportation-de-medicaments/(offset)/0)
- « Demande de mise de mise sur le marché de médicament en Europe, Comment ça marche ? », PharmaCity, Date inconnue, <pharmacity.info/demande-de-mise-sur-le-marche-de-medicament-en-europe-comment-ca-marche/>
- « De nouvelles lignes directrices pour appliquer des BPF appropriées », Industrie Pharma, 2015, <industriepharma.fr/de-nouvelles-lignes-directrices-pour-appliquer-des-bpf-appropriees,68501>
- « Des familles prioritaires pour soutenir les exportations », Ministère de l'Europe et des Affaires étrangères, France Diplomatie, 2018, <diplomatie.gouv.fr/fr/politique-etrangere-de-la-france/diplomatie-economique-et-commerce-exterieur/soutenir-les-entreprises-francaises-a-l-etranger/des-familles-prioritaires-pour-soutenir-les-exportations/>
- « Distributeurs : obligations avec le règlement dispositifs médicaux », Promé Guillaume, Blog des dispositifs médicaux, 2017, <https://www.qualitiso.com/distributeurs-exigences-reglement-2017-745/>
- « Données de santé : la plateforme de la discordie », Le Monde, 2019, https://www.lemonde.fr/economie/article/2019/12/02/donnees-de-sante-la-plate-forme-de-la-discorde_6021346_3234.html
- « Encourager l'innovation dans les médicaments de nouvelle génération », Ellis Jack, Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle Magazine, 2017, https://www.wipo.int/wipo_magazine/fr/2017/03/article_0007.html

- « Enjeux autour du médicament générique », Ministère des Solidarités et de la Santé, 2017, <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/medicaments-generiques-a-l-usage-des-professionnels/article/enjeux-autour-du-medicament-generique>
- « Enjeux des médicaments génériques », GEMME, 2016, <http://www.medicamentsgeneriques.info/enjeux-des-medicaments-generiques>
- « États-Unis : un diagnostic rendu par télémedecine fait scandale », France Info, 2019, https://www.francetvinfo.fr/monde/usa/etats-unis-un-diagnostic-rendu-par-telemedecine-fait-scandale_3230323.html
- « Famille prioritaire à l'export: mieux se soigner », Ministère de l'Europe et des Affaires étrangères, Date inconnue, diplomatie.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_presentation_-_mieux_se_soigner_cle07b6c1.pdf
- « Français de l'étranger : combien sont-ils ? », Laville Nathalie, Français à l'étranger, 2019, francaisletranger.fr/2019/02/08/francais-a-letranger-combien-sont-ils/
- « Google's 'Project Nightingale' Gathers Personal Health Data on Millions of Americans », Copeland Rob, Wall Street Journal, 2019, <https://www.wsj.com/articles/google-s-secret-project-nightingale-gathers-personal-health-data-on-millions-of-americans-11573496790>
- « Hacker un hôpital, le casse du siècle ? », Lemke Coralie, 2019, <https://korii.slate.fr/et-caetera/sante-donnees-hackers-attaques-hopitaux-ransomware>
- « Innovation : le Bordelais Poietis commercialise le premier tissu de peau humaine », César Nicolas, SudOuest, 2018, <https://www.sudouest.fr/2018/01/24/innovation-le-bordelais-poietis-commercialise-le-premier-tissu-de-peau-humaine-4139609-705.php>
- « Innovation et Santé », Fondation de recherche médicale, 2019, <https://www.frm.org/nos-publications/innovation-et-sante>
- « Irène Frachon : le médecin qui a révélé le scandale Mediator », France Info, 2019, https://www.francetvinfo.fr/sante/affaires/affaire-mediator/irene-frachon-le-medecin-qui-a-revele-le-scandale-mediator_3625037.html
- « La filière industries et technologies de santé », Conseil national de l'industrie, Date inconnue, conseil-national-industrie.gouv.fr/comites-strategiques-de-filiere/la-filiere-industries-et-technologies-de-sante-its
- « La France est leader des biotechs en Europe avec 700 start-up », Réseau HealthTech, 2019, <https://reseau-healthtech.fr/La-France-est-leader-des-biotechs-en-Europe-avec-700-start-up-affirme-Maryvonne.html>
- « La France, paradis des jeunes pousses innovantes de Healthtech », Réseau HealthTech, 2017, <https://reseau-healthtech.fr/La-France-paradis-des-jeunes-pousses-innovantes-de-Healthtech.html>
- « L'Agence européenne des médicaments », Site officiel de l'Union Européenne, Date inconnue, [european.eu/european-union/about-eu/agencies/ema_fr](https://european-union/about-eu/agencies/ema_fr)
- « Les importations parallèles », Institut Nationale de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicament (IRCAM), Date inconnue, iracm.com/observatoire-thematique/importations-paralleles/
- « Les industriels à la rescousse des copies des médicaments biologiques », Fleitour Gaelle, L'Usine nouvelle, 2014, <https://www.usinenouvelle.com/article/les-industriels-a-la-rescousse-des-copies-des-medicaments-biologiques.N254034>

- « Les médicaments : timides progrès sur la réforme réglementaire », Ducruet Catherine, Les Echos, Date inconnue, lesechos.fr/industrie-services/pharmacie-sante/medicament-les-timides-progres-de-la-reforme-reglementaire-1037916
- « Les sept pôles de compétitivité en santé français se constituent en réseau », Biotechinfo, 2018, <https://biotechinfo.fr/article/les-sept-poles-de-competitivite-en-sante-francais-se-constituent-en-reseau/>
- « L'exploitation de données de santé sur une plate-forme de Microsoft expose à des risques multiples », Le Monde, 2019, https://www.lemonde.fr/idees/article/2019/12/10/l-exploitation-de-donnees-de-sante-sur-une-plate-forme-de-microsoft-expose-a-des-risques-multiples_6022274_3232.html
- « L'industrie pharmaceutique française pêche toujours par manque de compétitivité », Gaëlle Fleitour, L'Usine Nouvelle, 16 octobre 2013.
- « L'Institut Montaigne pointe les imperfections du RGPD », Vitard Alice, 2019, <https://www.usine-digitale.fr/article/l-institut-montaigne-pointe-les-imperfections-du-rgpd.N913774>
- « Lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France », Ministère des Solidarités et la Santé, Communiqué de presse, 2019, <https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiques-de-presse/article/lutter-contre-les-penuries-et-ameliorer-la-disponibilite-des-medicaments-en>
- « Marché des génériques : l'entrée en récession se confirme », Lefort Laurent, Le moniteur des pharmacies, 2018, <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/marche-des-generiques-l-entree-en-recession-se-confirme.html#>
- « Médicaments génériques : des économies qui coûtent cher », Benz Stéphanie, L'Express, 2013, https://www.lexpress.fr/actualite/societe/sante/medicaments-generiques-des-economies-qui-coutent-cher_1237016.html
- « Medtech, biotech, e-santé : un potentiel français à 40 milliards d'euros, mais... », Chodorge Simon, L'Usine Digitale, 2017, <https://www.usine-digitale.fr/article/medtech-biotech-e-sante-un-potentiel-francais-a-40-milliards-d-euros-mais.N614578>
- « Mentorat BPIFrance le Hub et Roche France : un partenariat réussi », BPI France, 2018, <https://lehub.bpifrance.fr/mentorat-le-hub-bpifrance-roche-france-partenariat-reussi/>
- PALAZZOLO, Jérôme, L'évolution de la relation médecin malade, Cerveau & Psycho, 2006, numéro 18, 70-75 pages.
- « Poumon, cœur, foie : le MIT crée des organes artificiels », Robillard Olivier, L'ADN, 2018, <https://www.ladn.eu/tech-a-suivre/robotique-homme-augmente/biotechnologie-la-science-promet-de-creeer-des-organes-artificiels/>
- « Pourquoi le CHU de Bordeaux bâtit son propre entrepôt de données de santé », Lozano Mikaël, 2019, <https://objectifaquitaine.latribune.fr/innovation/2019-12-16/pourquoi-le-chu-de-bordeaux-batit-son-propre-entrepot-de-donnees-de-sante-835396.html>
- « Présentation de l'implant sternal CERAMIL lors de trois congrès internationaux », I.CERAM, 2015, <https://www.iceram.fr/presentation-de-limplant-sternal-ceramil-lors-de-trois-congres-internationaux/>
- « Procès Mediator : Ce médicament aurait dû être retiré du marché dès 1999 », Eschapasse Baudouin Le Point, 2019, https://www.lepoint.fr/sante/proces-mediator-ce-medicament-aurait-du-etre-retire-du-marche-des-1999--02-10-2019-2339002_40.php

- « Projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2020 - Un texte incohérent avec les objectifs du CSIS en matière d'accès des patients aux traitements et d'attractivité du territoire », LEEM (Les entreprises du médicament), Communiqué de presse, 2019, <https://www.leem.org/presse/projet-de-loi-de-financement-de-la-securite-sociale-pour-2020-un-texte-incoherent-avec-les>
- « Propositions d'amendements de France Assos Santé au Projet de loi de Financement de la Sécurité Sociale – Sénat », France Assos Santé, 2019 https://www.france-assos-sante.org/publication_document/propositions-damendements-de-france-assos-sante-au-projet-de-loi-de-financement-de-la-securite-sociale-senat/
- « Quelles sont les spécificités de la vente en ligne des dispositifs médicaux ? », Cabinet Barbey avocat, Date inconnu, <https://www.cabinetbarbey.com/vente-en-ligne-de-dispositifs-medicaux/>
- « Qui est Rosa One, le robot qui répare les colonnes vertébrales ? », M'Bida Aurélie, L'Usine Nouvelle, 2017, <https://www.usinenouvelle.com/article/qui-est-rosa-one-le-robot-qui-repare-les-colonnes-vertebrales.N603558>
- « Responsabilité civile et intelligence artificielle », Brossollet Jade, Jaegy Carolice, Daniele Laetitia, Université Paris Descartes, 2019, http://www2.droit.univ-paris5.fr/atelier_clinique_juridique/wp-content/uploads/2019/07/Intelligence-artificielle-Brossolet-Daniele-Jaegy-VDEF.pdf
- « Risque de rupture de stock et ruptures de stock des médicaments d'intérêt majeur », Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), 2018, <https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Ruptures-de-stock-des-medicaments/Risque-de-rupture-de-stock-et-ruptures-de-stock-des-medicaments-d-interet-majeur>
- « Sanofi se déleste de ses génériques en Europe », Bourbon Jean-Claude, Lacroix, 2018, <https://www.la-croix.com/Economie/Entreprises/Sanofi-deleste-generiques-Europe-2018-04-17-1200932392>
- « Sans les GAFA, point d'innovation, cet axiome doit être discuté », Santé et numérique : Le Monde, 2019, https://www.lemonde.fr/idees/article/2019/11/26/sante-et-numerique-sans-les-gafa-point-d-innovation-cet-axiome-doit-etre-discute_6020517_3232.html
- « Scandale de la Dépakine : la justice saisie pour une action de groupe, la première dans le domaine de la santé », France Info, 2017, https://www.francetvinfo.fr/sante/grossesse/depakine/scandale-de-la-depakine-la-justice-saisie-pour-une-action-de-groupe-la-premiere-dans-le-domaine-de-la-sante_2194917.html
- « Start-up : les plus grosses levées de fonds 2018 », Gaudefroy Ariane, Vilagines Yves, Les Echos entrepreneurs, 2019, <https://business.lesechos.fr/entrepreneurs/financer-sa-creation/0600606428107-start-up-les-plus-grosses-levees-de-fonds-2018-326750.php>
- « Télémédecine : le (futur) big business qui agite le monde de la santé », Nguyen Thuy-Diep, De Foucaud Isabelle, Challenges, 2019, https://www.challenges.fr/entreprise/la-telemedecine-met-le-secteur-de-la-sante-en-ebullition_650948
- « 6 idées reçues sur l'industrie pharmaceutique en France », Colmont Christine, L'Opinion, 2018, lopinion.fr/edition/economie/six-idees-recues-l-industrie-pharmaceutique-en-france-153587

Rapports et Études

- Aidi Amélie – Darrieus Amaury – Franes Hugo – GERBER Lola – Mezzano Médéric – Soviche Jean-Théophile, La donnée patiente : enjeu de pouvoir et de lutte économique dans le milieu de la santé, École de Guerre Économique, 2019.
- Association French Healthcare, « La santé made in France : l'excellence au service des patients », Comité Stratégique de Filière des Industries et Technologies de Santé, 36 pages, frenchhealthcare.fr/wp-content/uploads/2019/02/Sant%C3%A9-made-in-France_FR_BD.pdf
- Association French Healthcare, « Rapport d'activité 2018, Feuille de route 2019 », 20 pages, frenchhealthcare.fr/wp-content/uploads/2019/02/French-Healthcare-Rapport-2018-et-feuille-de-route-2019.pdf
- Association des Laboratoires Japonais Présents en France (LaJaPF), « Télémédecine et dépenses de santé : une modélisation économique. » (12 décembre 2019), <https://www.leem.org/sites/default/files/2018-12/Dossier-de-presse-Telemedecine%20%286%29.pdf>
- Berger Roland, « La production pharmaceutique en France synthèse », consulté le 16/12/2019: https://www.leem.org/sites/default/files/La_production%20pharma%20en%20France%20synth%C3%A8se%2004102012_Roland%20Berger.pdf
- Boston Consulting Group, « La French Health Tech, Faire de la France un leader mondial de la santé », novembre 2017, p29-30, <http://www.france-biotech.fr/wp-content/uploads/2017/03/FrenchHealthTech.pdf>
- BPI France, « Filière santé : les chiffres clés de l'innovation », 2017, <https://www.bpifrance.fr/A-la-une/Dossiers/L-e-sante-une-filiere-dynamique-et-innovante/Filiere-sante-les-chiffres-cles-de-l-innovation-en-2016-37521>
- Colloque « Données de santé et intelligence collective », Discours de Madame Agnès Buzyn, 18/11/2019, <https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/discours/article/discours-de-madame-agnes-buzyn-colloque-donnees-de-sante-et-intelligence>
- Conseil général de l'économie, de l'énergie et des technologies, « Attractivité de la France pour les entreprises de santé », novembre 2017, 96 pages, economie.gouv.fr/files/files/directions_services/cge/attractivite-entreprises-de_sante.pdf
- Cours des comptes, « L'imagerie médicale », Communication à la commission des affaires sociales du Sénat, 2016, <https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/EzPublish/20160511-imagerie-medicale.pdf>
- European Association of hospital pharmacists, « Medicine shortages in European hospitals », European Journal of Hospital Pharmacy, octobre 2014, 48 pages, ordre.pharmacien.fr/content/download/193899/1082308/version/2/file/EAHP+-Rupture+d%27approvisionnement+dans+les+h%C3%B4pitaux+europ%C3%A9ens+-octobre+2014.pdf
- Financière d'Uzès, « Les dispositifs médicaux », juin 2017, 26 pages
- France Biotech, « Panorama France Healthtech 2018 », décembre 2018 (16e édition), <http://www.france-biotech.fr/wp-content/uploads/2019/07/Pano2018-BAT-web.pdf>

- Gouvernement français, « Notre ambition pour les industries de santé », 10 juillet 2018, 43 pages, https://www.gouvernement.fr/sites/default/files/document/document/2018/07/dossier_d_e_presse_-_conseil_strategique_des_industries_de_sante_-_10.07.2018.pdf
- Gramain-Kibleur Pascale, « L'innovation en santé », rapport, 2002.
- Dragone Erika, « Une guerre des brevets pour le couteau Suisse de la génétique », *InfoGuerre*, 2018. <https://infoguerre.fr/2018/01/guerre-brevets-couteau-suisse-de-genetique/>
- Emmanuel François, « L'arsenal de guerre informationnelle des laboratoires contre les médicaments génériques », *Infoguerre*, 2018, <https://infoguerre.fr/2018/01/larsenal-de-guerre-informationnelle-laboratoires-contre-medicaments-generiques/>
- Institut Montaigne, « Innovation en santé : soignons nos talents », rapport, 2018. <https://www.institutmontaigne.org/publications/innovation-en-sante-soignons-nos-talents>
- Institut Montaigne, « Réanimer le système de santé – Propositions pour 2017 », juin 2016, https://www.institutmontaigne.org/ressources/pdfs/publications/reanimer_systeme_de_sante.pdf
- Institut Montaigne, « Les Français et leurs données de santé », 01/12/2017, <https://www.institutmontaigne.org/blog/les-francais-et-leurs-donnees-de-sante>
- Institut Nationale de la Statistique et des Etudes Economiques, « 370 firmes multinationales au cœur de la pharmacie en France », *INSEE Première n°1596*, mai 2016, 4 pages
- Laboratoires GlaxoSmithKline, « l'accès au marché d'un médicament », étude, 2013: <https://www.kjer-france.org/wp-content/uploads/2013/03/Etapes-AMM.pdf>
- LEEM (Les entreprises du médicament), « Santé 2030, Une analyse prospective de l'innovation en santé », 2019. <https://www.leem.org/sites/default/files/2019-03/>
- LEEM (Les entreprises du médicament), *Bilan économique édition 2019*, p. 8. Consultation: leem.org/media/bilan-economique-2019-chiffres-2018
- LEEM (Les entreprises du médicament), « La place de la France dans la production de nouveaux médicaments, édition 2018 », 2018, 27 pages
- LEEM (Les entreprises du médicament), « 100 questions que l'on se pose », édition 2012, 2012, 116 pages
- LEEM (Les entreprises du médicament), « Les 100 questions, éditions 2015 », 2015, 114 pages
- Ministère de l'Europe et des Affaires étrangères, *La santé française: une excellence qui s'exporte*, rapport ministériel, 15/03/2017, 14 pages https://www.diplomatie.gouv.fr/IMG/pdf/dossier_de_presse_15_mars_2017_cle0126a4.pdf
- Ministère de l'Europe et des Affaires étrangères, Direction des Français à l'étranger et de l'administration consulaire, « Enquête sur l'expatriation des Français », mai 2013, 43 pages, diplomatie.gouv.fr/IMG/pdf/Enquete_expatriation_2013_cle049946-2.pdf
- Ministère de l'Europe et des Affaires étrangères, « Famille prioritaire à l'export : mieux se soigner », 2 pages
- Ministère des Solidarités et de la Santé, « Innovation en santé : le ministère s'engage », rapport, 2016. <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/innovation-en-sante/article/innovation-en-sante-le-ministere-s-engage>

- Ministère des Solidarités et de la santé, « Health Data Hub – mission de préfiguration », 12/10/2018, https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/181012_-_rapport_health_data_hub.pdf
- ODOXA, A., « Baromètre santé 360 Le numérique permettra-t-il de redresser une satisfaction en recul ? », 26 mars 2018, <http://www.odoxa.fr/sondage/barometre-360-sante-numerique-permettra-t-de-redresser-satisfaction-recul/>
- Ordre national des pharmaciens, « Ruptures d'approvisionnement de médicaments », *Les cahiers de l'Ordre national des pharmaciens*, octobre 2015, n°8, 30 pages, ordre.pharmacien.fr/content/download/247333/1351633/version/1/file/CTOP008_Ruptures+d%27appro_def.pdf
- Picard Robert et Renaud-Mazataud Nathalie, « Attractivité de la France pour les entreprises de santé, développer la valeur des produits et services », Conseil général de l'Économie de l'industrie, de l'énergie et des technologies, page 43, 2017.
- PIPAME, Ministère du redressement productif, « Imagerie médicale du futur », 2013. https://competitivite.gouv.fr/fileadmin/DOCUMENTS/Etudes_et_rapports/Imagerie-medicale-futur_Octobre_2013.pdf
- PwC, « Les facteurs et indicateurs de la compétitivité des entreprises de services rendus à l'industrie », rapport destiné au Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie, 2012, <https://archives.entreprises.gouv.fr/2012/www.industrie.gouv.fr/biblioth/docu/dossiers/sect/pdf/compet.pdf>
- Recherches et Solidarités, « La France associative en mouvement » (17e édition), rapport d'activité, octobre 2019, <https://www.associations.gouv.fr/IMG/pdf/la-france-associative-18-10-2019.pdf>
- Rexecode, « La compétitivité française en 2018 », Document de travail n°71, juin 2019, rexecode.fr/Analyses-et-previsions/Documents-de-travail/La-competitivite-francaise-en-2018-un-espoir-de-stabilisation-mais-l-erosion-industrielle-se-poursuit
- Sanofi, *Document de référence 2018*, 444 pages, https://www.sanofi.com/-/media/Project/One-Sanofi-Web/Websites/Global/Sanofi-COM/Home/common/docs/investors/Sanofi-DDR2018-FR-PDF-e-accessible_03.pdf
- Sénat, « Pénuries de médicaments et de vaccins : renforcer l'éthique de santé publique dans la chaîne du médicament », Rapport d'information n°737, DECOOL Jean-Pierre, 27 juin 2018, <https://www.senat.fr/rap/r17-737/r17-7371.pdf>
- Sénat, Rapport n° 401 (2018-2019) de MM. Gérard LONGUET, sénateur et Cédric VILLANI, député, fait au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, déposé le 21 mars 2019, <https://www.senat.fr/rap/r18-401/r18-401.html#>
- Sénat, « Les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments - Médicament : restaurer la confiance », rapport, 2019, https://www.senat.fr/rap/r05-382/r05-382_mono.html
- Syndicat National de Technologies de l'Industrie Médicale, « Le secteur des dispositifs médicaux », mai 2018, 102 page, fr.calameo.com/read/0006105423defc68e433c
- Villani Cédric, « Donner du sens à l'intelligence artificielle : pour une stratégie nationale et européenne », 28/03/2018, https://www.aiforhumanity.fr/pdfs/9782111457089_Rapport_Villani_accessible.pdf

- Zimmer Biomet, « Action corrective de sécurité – rappel urgent de dispositif médical », rapport interne, 2017, [file:///Users/utilisateur/Downloads/mes-170328-RosaBrain-Medtech%20\(2\).pdf](file:///Users/utilisateur/Downloads/mes-170328-RosaBrain-Medtech%20(2).pdf)
- 3D Print Santé, « L'impression 3D au coeur de notre santé », 2018, <http://duodupuy.com/wp-content/uploads/2019/03/3DPS4.pdf>