

d'intervention et de production d'informations, d'outils et de supports adaptés aux besoins des acteurs de terrain. Ce positionnement passe par la mise en place d'une collaboration forte et structurée avec le secrétariat général placé auprès des ministres chargés des Affaires sociales et la Direction générale de la santé afin de soutenir la déclinaison régionale de la politique nationale de santé par la définition et la mise en œuvre d'une offre de services destinée aux acteurs locaux. Cet enjeu se décline concrètement dans le cadre du contrat d'objectifs et de performances 2012-2014 de l'Inpes.

Des orientations structurantes pour l'Inpes

Cette étude aura contribué à redéfinir les orientations stratégiques de l'Inpes pour 2012-2014 et offre un cadre de réflexion élargi pour les années à venir. Elle aura permis de prioriser certains leviers d'interventions en prévention et promotion de la santé :

- agir au niveau de l'offre de prestations de prévention et de promotion de la santé pour réduire les inégalités de santé et optimiser le potentiel de prévention aux différents âges de la vie,

- améliorer les connaissances des principaux déterminants de la santé, leurs poids respectifs ainsi que leur évolution,

- intervenir au moyen de mesures politiques et organisationnelles comme la définition de critères d'évaluation et d'éligibilité au financement public, l'articulation des politiques de façon intersectorielle auprès des autres politiques publiques,

- amplifier les interventions favorisant la mobilisation sociale, que ce soit la démocratie sanitaire ou le développement des politiques de prévention en entreprise et en milieu éducatif, ou bien l'intégration dans les décisions des populations socialement exclues,

- développer les compétences individuelles en mettant notamment l'accent sur le concept de « santé globale » et de bien-être « tout au long de la vie ».

Ces éléments constituent une base de travail pour l'Inpes, tant comme acteur institutionnel que comme centre d'expertise en prévention et promotion de la santé. Il faudra rester vigilant quant aux évolutions du contexte qui, les scénarios l'ont montré, pourraient avoir une influence capitale sur les mesures prioritaires à mettre en œuvre. ?

Santé 2025 : un monde d'innovations

Isabelle Delattre

Responsable éditoriale au Leem

Didier Hoch

Chairman, Biovision

Philippe Lamoureux

Directeur général du Leem

La place de notre pays dans l'économie mondiale, les prix Nobel d'aujourd'hui, la dynamique actuelle d'innovation sont essentiellement le fruit d'orientations et de décisions prises il y a vingt ou trente ans. À leur tour, les orientations et décisions prises dans les prochaines années porteront ou ne porteront pas leurs fruits dans vingt ou trente ans. Nos choix d'aujourd'hui dans le champ des sciences de la vie et de la santé et notre capacité à les mettre en œuvre détermineront l'attractivité de la France et l'amélioration de la santé de ses citoyens à l'horizon 2025/2030.

L'accroissement de la population mondiale, l'augmentation de la longévité, la transformation des processus de recherche, la mutation des modèles industriels nous obligent à regarder le nouveau monde tel qu'il apparaît, avec l'exacerbation de la compétition autour de la connaissance, la pression pour l'efficacité des systèmes de santé, la croissance quasi exponentielle des maladies chroniques et l'émergence de cyber-patients en demande de progrès.

La démarche de prospective « santé 2025 », menée par Les entreprises du médicament (Leem) en 2010/2011, voulait renouveler le regard des industriels du médicament et de leurs partenaires¹ sur les futurs possibles de l'innovation dans le champ de la santé à l'horizon 2025 et éclairer leurs choix.

2025, un monde nouveau ?

Les sciences de la vie et de la santé représentent une opportunité de développement considérable et un enjeu politique majeur. Aujourd'hui, le seul secteur de la santé humaine représente déjà 12 % du PIB américain.

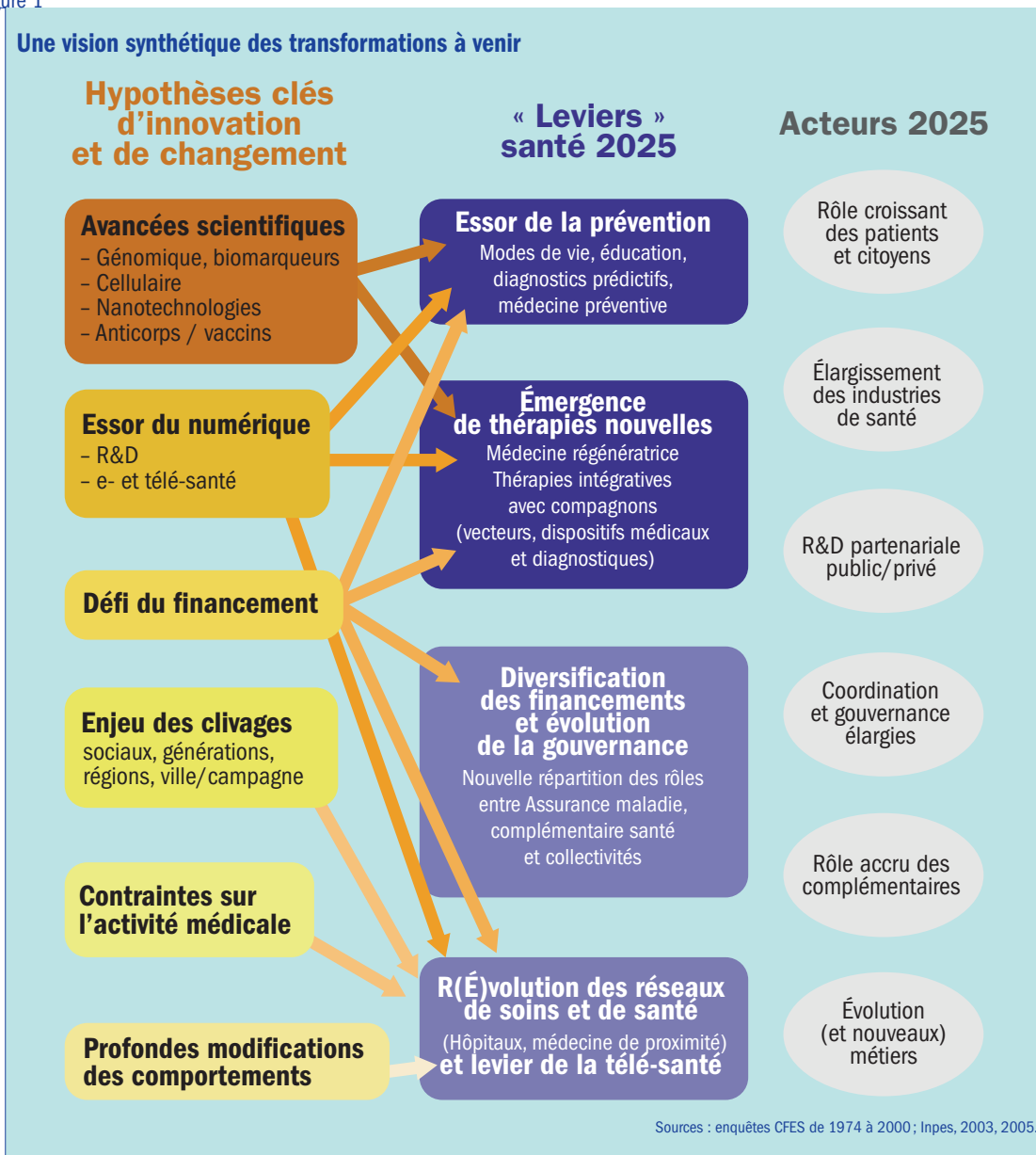
La France, avec ses atouts stratégiques et compétitifs en recherche, avec son tissu industriel biotechnologique et pharmaceutique, peut se positionner dans la course au leadership en santé. Face à ce défi à relever, le travail de prospective était essentiel pour sauter, selon la formule de Peter Sloterdijk, « *du tapis roulant qui nous conduit vers l'imprévisible*² », mettre à plat les hypothèses clés d'innovation, les leviers et les acteurs des changements à venir dans le champ de la santé et construire les choix stratégiques y répondant.

Ainsi que le montre la figure 1, les voies d'émergence des innovations scientifiques en santé en 2025 seront très profondément transformées par les champs de connaissances élargis qu'elles mobiliseront (thérapies intégrant biomarqueurs, analyse génomique, diagnostic prédictif...), par les processus de développement, de financement et de diffusion des innovations (partenariats public-privé, télémédecine, réseau de soins), ainsi que par l'évolution de l'environnement juridique et réglementaire.

1. Chercheurs, associations de patients, médecins, mutuelles santé, chaire santé de Sciences-Po, sociétés de biotechnologies...

2. Peter Sloterdijk. *La mobilisation infinie*. Christian Bourgois éditeur. Collection Points. Essais. 2003. P. 270.

figure 1



À partir de ces constats, les parties prenantes de la démarche ont identifié quatre voies stratégiques majeures à emprunter.

Premier choix stratégique : favoriser la structuration d'un écosystème de l'innovation

La France reste en retrait de l'innovation mondiale : si la part mondiale française dans la production scientifique en biologie fondamentale et en recherche médicale reste à un niveau important, elle a cependant décliné plus significativement que celle de ses concurrentes (Allemagne, Royaume-Uni, États-Unis) et son indice d'impact, s'il a progressé, reste faible. Ces résultats

ne permettent pas de lever les interrogations sur les domaines de leadership accessibles pour la France, sur lesquels elle dispose d'atouts et qui font l'objet d'une forte attractivité au niveau international. Il n'y a pas de fatalité au déclin de la France dans le domaine stratégique des sciences de la vie. Les solutions sont connues et éprouvées : générer et organiser le plus grand nombre de processus innovants et de synergies pour que, de cet ensemble, naisse le plus grand nombre possible de changements, en d'autres termes structurer un véritable écosystème de l'innovation.

Un écosystème de l'innovation est un ensemble hétérogène d'entreprises, d'individus, d'organisations de

recherche, d'universités, de prestataires de services, d'investisseurs et d'administrations, qui s'appuie sur des dynamiques de fertilisation croisée, d'attractivité croissante pour les acteurs impliqués dans le processus d'innovation. Il ne peut que résulter d'un réseau de relations et de partenariats que ses acteurs constituent au fil du temps.

Dans le champ de la santé, ont été mis en place ces dernières années, des pôles de compétitivité, des IHU³, un crédit impôt recherche, des alliances (Aviesan⁴ et Ariis⁵), la loi sur l'autonomie des universités,

Il faut encore accélérer la constitution de notre environnement santé en le rendant visible, lisible et favorable à l'innovation. C'est une ambition de fond qui doit s'inscrire dans le long terme : la stabilité fiscale, légale, réglementaire est essentielle à la constitution de processus innovants, car les conditions de leur émergence sont dépendantes de partage de connaissances, de réseaux tant formels (simples) qu'informels et de mise en commun d'expériences.

Deuxième choix stratégique : soutenir la constitution de filières de recherche-innovation fortes favorisant la création de valeur ajoutée industrielle et la diffusion des innovations thérapeutiques auprès des malades

D'ici à 2025, l'organisation en France d'une économie de la santé forte et attractive passe par un ancrage industriel sur le territoire national, qui permettra à la fois de développer la valeur ajoutée industrielle et le nombre d'emplois du secteur de la santé. L'ancrage industriel doit donc s'organiser autour de filières et d'infrastructures précompétitives dans des domaines stratégiques et innovants : cellules souches, nanotechnologies, immunothérapies/vaccins, cancer... qui permettent l'implication des acteurs privés et publics. La question d'adopter une approche par domaine ou par technologie doit être dépassée ; dans le cas de l'industrialisation des cellules souches, par exemple, plusieurs types de marchés porteurs sont liés à cette filière : la médecine ciblée et le développement plus rapide de médicaments par les industriels, la médecine régénératrice et la cosmétologie.

L'impulsion décisive au niveau de la structuration d'une filière se situe en amont, avec une vraie anticipation des sujets et la mise en place d'une vision globale sur les domaines pré-compétitifs et pré-filières, sur des technologies de base et les plates-formes d'orchestration à organiser au service des filières.

Troisième choix stratégique : orchestrer l'innovation

Le système de *clusters* ou, dans sa version française, de pôles de compétitivité est un élément important de

toute politique d'innovation, puisque c'est à lui que revient au premier chef le rôle d'orchestrer l'innovation. Les *clusters* clés de l'innovation biomédicale mondiale (Boston, San Diego, Medicon Valley) présentent une très forte concentration des acteurs et facteurs déterminants de l'innovation : excellence de la recherche, entreprises industrielles « leaders », présence du capital-risque, thématiques larges, souplesse des réseaux...

Les pôles santé français ne parviennent pas encore à cet équilibre vertueux entre concentration et diversité des modèles d'innovation : il faut leur donner la visibilité nécessaire et la capacité à gérer la complexité entre acteurs et à générer les convergences. C'est l'excellence qui doit servir de fil conducteur à l'orchestration de l'innovation, ce qui laisse une grande latitude quant au modèle de *cluster* à constituer : *cluster* mondial, porté par une logique d'innovation, et non par une logique d'aménagement du territoire, mais aussi organisation partenariale de coordination pour le développement et la diffusion de l'innovation selon les pathologies (type Institut de la Vision, INCa, Fondation Alzheimer) ou les problématiques porteuses d'enjeux forts (l'obésité, par exemple).

L'objet de ces centres experts, à partir d'anticipations à moyen terme, est de coordonner, d'impulser et d'assurer le « monitoring » des innovations, tout en favorisant la diffusion des réponses thérapeutiques innovantes (protocoles, expérimentations) et les développements industriels associés sur tout le territoire.

Quatrième choix stratégique : assurer la continuité et la fluidité tout au long de la chaîne de valeur de l'innovation

Les pays qui connaissent la plus forte croissance dans le champ de la santé sont ceux dont les chaînes de valeur de l'innovation sont fluides et continues, les différents maillons de la chaîne – recherche, innovation, développement, financement, industrie et applications thérapeutiques – se soutenant mutuellement.

Sur la chaîne cancer, pourtant priorité nationale française, notre pays souffre d'un manque de continuité et de fluidité entre ses différents maillons. Malgré une recherche académique de qualité et une recherche clinique reconnue, les signes de déclin dans la compétition internationale sont manifestes : la production de médicaments anticancéreux n'est quasiment pas assurée en France. Si la cancérologie est le secteur le plus porteur pour les biotechnologies – 25 % des entreprises de biotech françaises opèrent dans ce domaine –, ces sociétés connaissent des difficultés pour atteindre une taille critique. En imagerie médicale, champ majeur de la cancérologie et secteur appelé à connaître une forte croissance, l'industrie française est inexistante.

Les nouvelles thérapies nécessiteront d'être « produites » au plus près du patient avec une qualité qui dépendra de la fluidité de la chaîne de valeur de l'innovation. Il est donc essentiel de ne pas adopter une vision morcelée, mais une vision globale de la chaîne

3. Institut hospitalo-universitaire, issu de la mise en place des investissements d'avenir.

4. Aviesan : Alliance pour les sciences de la vie et la santé.

5. Ariis : Alliance pour la recherche et l'innovation des industries de santé.

de valeur de l'innovation, d'identifier et de renforcer ses maillons faibles.

Maintenant ?

Ces quatre voies ne constituent que la partie « émergée » de la réflexion prospective « santé 2025 ». Toute une partie de la démarche s'est concentrée en effet sur l'essor de la prévention et sur l'évolution des métiers et des chaînes de soins.

Elles représentent cependant, dans le contexte actuel

de réflexion autour des leviers de la croissance, des voies éminemment stratégiques car elles constituent le terreau indispensable à la définition d'une politique d'innovation en santé tout à la fois réaliste et ambitieuse.

Réaliste : car elles ne cherchent pas à planifier l'innovation, mais bien plutôt à assurer les conditions de son émergence. Ambitieuse, car elles ne s'apparentent pas à « une stratégie Lego » d'assemblage de mesures défensives, mais préparent à traiter la complexité de la biologie. ?

Du Haut Comité au Haut Conseil : quel avenir pour l'expertise en santé publique ?

De tout temps, les décideurs ont eu leurs conseillers...

En matière de santé, certains grands médecins ou professionnels du domaine ayant une vision large, prospective et humaniste ont pu faire avancer les décisions et ainsi changer le cours de la médecine, de la prise en charge sociale, du regard porté sur une pathologie ou sur l'ensemble des patients qui en étaient affectés.

Au cours du siècle dernier, la science a fait des progrès importants qui sont maintenant diffusés à l'échelle planétaire par des systèmes d'information performants. Les scientifiques échangent et valident leurs observations, ce qui aboutit à une médecine fondée sur les preuves. En matière de santé publique et de prévention, les progrès sont plus récents pour aller vers une santé publique scientifiquement établie.

L'expertise en santé publique a suivi ces évolutions, allant de l'expertise unique d'un conseiller choisi par le décideur, à une expertise plus collégiale, et enfin à une expertise plurielle et fondée sur les preuves, fournie par des experts indépendants du décideur, suivant un processus toujours plus transparent.

Le développement lent mais inéluctable de la démocratie sanitaire conduira à une expertise pour la politique de santé publique qui restera fondée sur les preuves mais sera également complétée après l'apport spécifique de ceux à qui elle est destinée.

Expertise, expertises

L'expertise est définie selon l'Afnor¹ comme « ensemble d'activités ayant pour objet de fournir à un client, en réponse à la question posée, une interprétation, un avis ou une recommandation aussi objectivement fondés que possible, élaborés à partir des connaissances disponibles et de démonstrations accompagnées d'un jugement professionnel », et l'expert est une « personne dont la

compétence, l'indépendance et la probité lui valent d'être formellement reconnue apte à effectuer des travaux d'expertise ».

L'expertise de sécurité sanitaire est définie par l'Igas [2] comme « la synthèse des connaissances élaborées à l'intention des pouvoirs publics dans le but de garantir la sécurité sanitaire ».

L'expertise profane repose d'une part sur l'appropriation par des usagers de connaissances biomédicales ou de santé publique, et d'autre part sur la constitution de connaissances fondées sur l'expérience que font les usagers des dispositifs de santé publique ou de prise en charge médicale.

En santé publique, aujourd'hui, l'expertise est conduite de manière collégiale pour permettre la confrontation des points de vue des spécialistes du domaine, mais elle est aussi pluridisciplinaire pour croiser les regards des sciences biomédicales et des sciences humaines et sociales. Les experts attestent de leur indépendance en déclarant leurs liens financiers et professionnels avec les entreprises entrant dans le champ de l'expertise. Ils déclarent également les liens institutionnels, familiaux ou intellectuels de nature à influencer sur l'expertise. La nature collégiale de la démarche contribue à garantir l'indépendance de l'avis émis. La participation des usagers et autres parties prenantes est très diversement mise en œuvre.

Le Haut Comité de la santé publique

Créé par décret du 3 décembre 1991, le Haut Comité de la santé publique a siégé jusqu'en 2002. Placé auprès du ministre chargé de la Santé, sa mission générale est d'apporter des éléments d'aide à la décision en vue d'améliorer la santé publique. Il développe l'observation de l'état de santé de la population et contribue à la définition des objectifs de la politique de santé. Il établit à cet effet un rapport triennal, *La santé en France*, comportant des indicateurs régulièrement suivis ainsi que des analyses prospectives et globales sur des

Renée Pomarède
Médecin de santé publique, secrétaire général du Haut Conseil de la santé

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 83.

1. Norme Afnor NF X 50-110 : Qualité en expertise. Prescriptions générales de compétence pour une expertise. Mai 2003.