

Mr Omar-Toufik SOULIMANI

Mémoire de fin d’études de la 2^{ème} année de Master
Année universitaire 2021-2022

**La France se situe-t-elle dans de l’innovation
incrémentale ou de l’innovation de rupture ?**

Sous la direction de M. WALLARD

Date de la soutenance : 21/06/2022

Composition du jury :

- **Mme** Hélène GORGE – Présidente du Jury – Maître de Conférences
- **Mr** Alexandre WALLARD – Directeur de mémoire – Directeur Business & Développement
- **Mr** Damien LAMBERTON – 3^{ème} membre du jury – Cadre coordinateur des Laboratoires Pôle hospitalo-universitaire de bio-pathologie

Faculté d’Ingénierie et Management de la Santé – ILIS
42, rue Ambroise Paré
59120 Loos

REMERCIEMENTS

Ce mémoire de fin d'étude clôture mes années passées au sein de la Faculté d'Ingénierie et Management de la Santé qui m'ont permis d'établir, construire et concrétiser un projet professionnel réfléchi en adéquation avec mes ambitions.

Cette réalisation a été possible grâce au concours de plusieurs personnes à qui je souhaiterais témoigner toute ma reconnaissance.

Je tiens tout d'abord à adresser toute ma gratitude à mon directeur de mémoire Monsieur Alexandre WALLARD qui a, en premier lieu, accepté de m'accompagner puis, par la suite, a donné de son temps et mis à disposition et profit son expérience avec ses commentaires adéquats, pertinents et constructifs concernant la rédaction de ce mémoire.

Je tiens également à remercier Madame Hélène GORGE, présidente du jury, pour son dévouement et son engagement auprès des étudiants notamment avec ses précieux conseils.

Mes remerciements s'adressent également à toutes les personnes que j'ai interrogé dans le cadre de l'enquête qualitative qui m'ont apporté des réponses indispensables pour répondre à la problématique et ont contribué de façon incontestable à cet écrit.

Je souhaite aussi remercier tous les enseignants et intervenants de l'ILIS pour la formation dispensée durant ces années de faculté et qui m'ont fourni les outils nécessaires à la réussite de mes études universitaires.

Pour finir, je tiens remercier les personnes qui ont participé à la relecture de ce mémoire.

SOMMAIRE

INTRODUCTION	1
Chapitre 1 : État des lieux en France : un pays historiquement innovateur ayant continuellement des talents	3
I. DEFINITION	3
1. L'innovation Incrémentale	3
2. L'Innovation de rupture	4
3. Les familles des innovations en santé.....	5
II. Expertise Française dans la recherche et l'innovation	7
1. Le palmarès Français.....	7
2. Des nouvelles technologies qui se développent.....	8
III. Limites actuelles de l'innovation	11
1. Une réglementation rendant l'innovation difficile	11
2. La faible attractivité et la délocalisation.	14
3. Un manque de science pluridisciplinaire concernant les carrières académiques.....	15
4. Des facteurs sous-jacents à l'innovation inverse le moteur de diffusion	17
Chapitre 2 : Méthodologie des entretiens	19
I. Objet de l'étude	19
II. Choix de la méthodologie	19
III. Population étudiée	22
IV. Guide d'entretien	23
CHAPITRE 3 : Résultats des entretiens	25
I. Une définition commune de l'innovation et des exemples de découvertes concrets	25
1. Définition et caractéristiques.....	25
2. Les deux types d'innovation prépondérantes : incrémentales et de rupture.....	26
II. L'innovation en France	26
1. Les moyens mis en place pour la découverte et exemples concrets	26
2. L'importance de ces innovations pour la France	29
3. La place de l'innovation en France et la place de la France dans le monde en termes d'innovation.....	31
III. Des difficultés à innover vouant la France à avoir des axes d'améliorations	34
1. Les limites et difficultés	34
2. Les axes d'améliorations.....	37

Chapitre 4 : Les recommandations pour stimuler l'innovation en France.....	38
I. Une meilleure gestion et un développement des financements.....	38
1. L'amélioration de la coordination des soins grâce à l'innovation.....	38
2. Des dispositifs d'attractivité à maintenir et développer.....	39
3. L'augmentation des salaires pour les chercheurs.....	41
4. Le Soutien d'acteurs publics	41
II. L'attractivité du système éducatif.....	43
1. Développer la formation à la recherche par la recherche grâce à la transversalité entre les hôpitaux et les universités	43
2. Une pluridisciplinarité des compétences basée sur les partenariats.....	45
3. L'Adaptations des compétences	45
III. Une meilleure acceptabilité des études	47
CONCLUSION.....	51
BIBLIOGRAPHIE.....	52
LISTES DES ANNEXES	45
RESUME	57

LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX

Figure 1: Évolution du chiffre d'affaires des médicaments	5
Figure 2: Pyramide des classes des dispositifs médicaux en fonction de leurs risques associés	6
Figure 3: L'institut hospitalo-universitaire (IHU) Méditerranée Infection, à Marseille.....	8
Figure 4: Réplique de cœur imprimée en 3D.....	9
Figure 5: Dossier de presse innovation santé 2030	10
Figure 6: Cycle de vie du Dispositif Médical	12
Figure 7: Cycle de développement d'un médicament.....	13
Figure 8: Classement du Times Higher Education avec le nombre d'université dans le top 200 par pays	16
Figure 9 : Classement mondial des pays par performance d'innovation	17
Tableau 1 : Récapitulatif des entretiens semi-directifs réalisés	23

INTRODUCTION

Le premier secteur d'activité dans le monde est celui de la santé représentant un poids supérieur à trois fois celui du secteur bancaire. Mais dans de nombreux pays, il est loin d'engager la transformation en profondeur à laquelle il ne pourra échapper. En effet, bien que la médecine ait fait des progrès considérables, les patients ne sont pas toujours assez bien soignés faute de systèmes de santé garantissant des traitements efficaces à un coût abordable. De ce fait, tous les pays sont confrontés aux mêmes défis avec, d'une part, une explosion des classes moyennes qui veulent avoir accès à une santé de qualité, une inflation des dépenses de santé par habitant et des personnes âgées qui vivent de plus en plus longtemps. D'autre part, des gouvernements qui ne disposent pas de ressources suffisantes pour augmenter les budgets affectés à la santé.

Dans ce contexte, une priorité nouvelle doit être donnée à la prévention. Le système basé principalement sur la maladie ne peut pas tout régler. Il faut passer, comme disent les Américains, d'un « sick care system » à un « health care system ». Il est bien plus judicieux de maintenir les patients en bonne santé plutôt que d'attendre qu'ils soient malades pour intervenir et le gouvernement l'a bien compris. La prévention occupe une place clé dans son plan d'investissement consacré aux réformes de fond de la santé. Ceci étant, et quels que soient les bénéfices à attendre de la médecine préventive, le défi de taille est de donner accès au plus grand nombre à ce que la médecine curative a de mieux à offrir, et au moindre coût. Pour y parvenir, il existe un chemin : celui de l'innovation.

Cependant, il est clairement apparu que la France paraissait de moins en moins comme un pays innovant en santé malgré la qualité de sa recherche et la force de son système de santé. Les innovations sont pourtant bien présentes, portées par une multitude de startups et de chercheurs talentueux, tant dans le domaine des dispositifs médicaux que des biotechnologies ou du numérique. Mais face à de nombreux défis tels que les défis culturels, réglementaires et financiers, les entreprises créées n'atteignent que rarement la taille critique, et décident même de quitter la France pour aller dans d'autres pays plus favorables. Et ainsi, les innovations créées ne bénéficient souvent que tardivement aux patients français. De ce fait, nous pensons que des actions doivent être mises en place pour augmenter la fréquence et l'impact des innovations en France. De plus, dans le monde des affaires, nous faisons généralement la distinction entre innovation incrémentale et innovation de rupture. Ce que nous entendons par innovation incrémentale est l'optimisation

de l'existant comme le renouvellement d'une formule, le lancement d'un produit haut de gamme ou la pénétration d'un marché adjacent. L'innovation disruptive, quant à elle, est une innovation de rupture qui entraîne une transformation radicale comme par exemple, entrer sur un segment de marché éloigné de son secteur, changer de modèle économique ou transformer la chaîne de distribution. Les entreprises peuvent se contenter d'innovations incrémentales pour nourrir leurs ventes jour après jour, mais elles se doivent aussi d'innover régulièrement de façon disruptive pour résister à l'épreuve du temps.

Cela nous amène alors à nous pencher sur la problématique suivante :

« La France se situe-t-elle principalement dans de l'innovation incrémentale ou de l'innovation de rupture ? »

De cette problématique sont ressorties deux hypothèses :

- Hypothèse 1 : la France se situe dans de l'innovation incrémentale
- Hypothèse 2 : la France se situe dans de l'innovation de rupture

Afin de définir la position de la France en termes d'innovation, nous établirons dans un premier temps un état des lieux de l'innovation en santé en France en étudiant son évolution et les difficultés auxquelles le pays fait face lors de ce processus de découverte.

Puis, en second lieu, nous présenterons le contexte méthodologique de l'enquête de terrain menée auprès de différents acteurs en santé en lien avec l'innovation et la recherche.

Par la suite dans une troisième partie, nous présenterons les résultats d'analyses et les conclusions de cette enquête.

Enfin, dans une quatrième et dernière partie, nous suggérerons des recommandations visant à faire de la France un des leaders mondiaux dans la recherche et le développement en incitant à innover plus et faire des découvertes disruptives.

CHAPITRE 1 : ÉTAT DES LIEUX EN FRANCE : UN PAYS HISTORIQUEMENT INNOVATEUR AYANT CONTINUELLEMENT DES TALENTS

I. DEFINITION

L'OCDE, Organisation de Coopération et de Développement Économiques, définit l'innovation comme « la mise en œuvre d'un produit (bien ou service) ou d'un procédé nouveau ou sensiblement amélioré, d'une nouvelle méthode de commercialisation ou d'une nouvelle méthode organisationnelle dans les pratiques de l'entreprise, l'organisation du lieu de travail ou les relations extérieures ».[1]

1. L'innovation Incrémentale

Une innovation incrémentale représente l'amélioration d'un produit ou d'un service. Sa particularité est qu'elle ne modifie pas le produit ou le service dans son entièreté. En effet, une innovation incrémentale ne touche généralement pas au cœur du produit ou service. Elle se contente bien plutôt d'effectuer de légères modifications afin d'optimiser le produit ou le service. Elle répond à une attente concrète du client. Son objectif est que l'entreprise qui propose ce bien ou service conserve sa clientèle tout en renforçant sa position sur le marché. Les innovations incrémentales sont présentes dans de nombreux domaines comme par exemple dans l'automobile ou encore les nouvelles technologies. Il ne faut pas confondre ce type d'innovation avec les innovations radicales, disruptives ou de rupture, beaucoup moins progressives. [2]

Une innovation incrémentale peut servir à :

- Augmenter la qualité et l'efficacité du service ou du produit
- Réduire son prix
- Implanter de nouvelles fonctionnalités ou de nouvelles options
- Véhiculer de nouvelles valeurs, notamment si le bien ou le service cherche à séduire une nouvelle clientèle

L'objectif de ces changements qui s'avèrent parfois plus discrets est de permettre à une entreprise de s'imposer face à la concurrence. Elles visent à lui donner la possibilité de conserver sa position sur le marché ou de devenir leader dans son domaine.

Pour mettre en œuvre une innovation incrémentale, il faut d'abord faire une étude de marché. Le fait de cibler précisément les attentes des clients est indispensable à la réussite de l'innovation.

Ensuite, il est très important que chacun comprenne d'où vient l'insatisfaction du client pour pouvoir y remédier. Puis, nous devons analyser les produits et services qui ont déjà été déployés. Cela permet de suivre la qualité et les défauts des biens et services concurrents.

Par ailleurs, il convient de noter qu'une innovation progressive ne signifie pas nécessairement plus de services, d'applications ou de fonctionnalités. Les clients veulent souvent quelque chose de plus simple. Parfois, le secret réside simplement dans la mise en place de nouvelles techniques de vente. De nouveaux packaging et une communication innovante peuvent également aider à atteindre de nouveaux clients.

2. L'Innovation de rupture

L'innovation de rupture est une invention. Sa fonction est de donner accès à des produits et services que nous croyons inaccessibles. En d'autres termes, elle est à l'origine d'une nouvelle catégorie de produits ou de services. Clayton Christensen a été le premier à définir le concept. Il parle d'innovation disruptive. Lorsque les entreprises mettent en œuvre des idées qui perturbent le fonctionnement du secteur, nous parlons d'innovation de rupture. Grâce à ce nouveau concept, elle crée une croissance rapide et renverse les rapports de force qui dominent le secteur. [3]

Les innovations de rupture présentent toutes trois points essentiels :

- Créer de nouvelles règles pour l'industrie : L'innovation de rupture, comme son nom l'indique, enfonce brutalement les règles qui dominaient l'industrie de l'époque. Elle fonctionne notamment de deux manières. D'une part, elle propose des offres absolument novatrices et de l'autre elle utilise un tout nouveau moyen pour le mettre en œuvre
- Créer un nouvel axe de croissance : Une autre caractéristique de l'innovation de rupture est la création d'opportunités de croissance. Celles-ci affectent non seulement les entreprises à l'origine de l'innovation, mais aussi leurs partenaires. Par conséquent, de nouveaux services ou produits peuvent aider votre cœur de métier à

prosperer. Cela donne également à d'autres entreprises la possibilité de se développer comme les fournisseurs, les intermédiaires etc..

- Le renversement des rapports de force : Enfin, les innovations de rupture sont à l'origine d'un renversement des rapports de force. En d'autres termes, une innovation de rupture donne les moyens à une entreprise ayant des ressources limitées de concurrencer le leader du domaine. Les conséquences des innovations de rupture sont lourdes pour les géants d'un domaine : ils se font doubler par de plus petits acteurs.

3. Les familles des innovations en santé

Nous avons choisi de nous intéresser aux trois grandes familles d'innovation en santé : les médicaments, les dispositifs médicaux et la santé numérique. Chaque famille a ses propres spécificités.

- **Médicaments** : La France a une économie et une industrie liées aux médicaments qui sont particulièrement développées. En 2020, le secteur réalise un chiffre d'affaires de 60 milliards d'euros dont 50% à l'export, avec 100 000 salariés fin 2015. Ces chiffres démontrent bien l'impact significatif de l'industrie pharmaceutique dans notre économie et sa dynamique. [4] Cependant, un grand nombre de freins ont progressivement apparu au cours des années notamment d'ordre fiscal et réglementaire, et risquent d'entraver ce dynamisme. De plus, l'enjeu de la Recherche et Développement (R&D), des essais cliniques et du retard de la France dans la mise à disposition de certaines innovations risquent de causer un préjudice grave au pays dans la course à l'innovation.

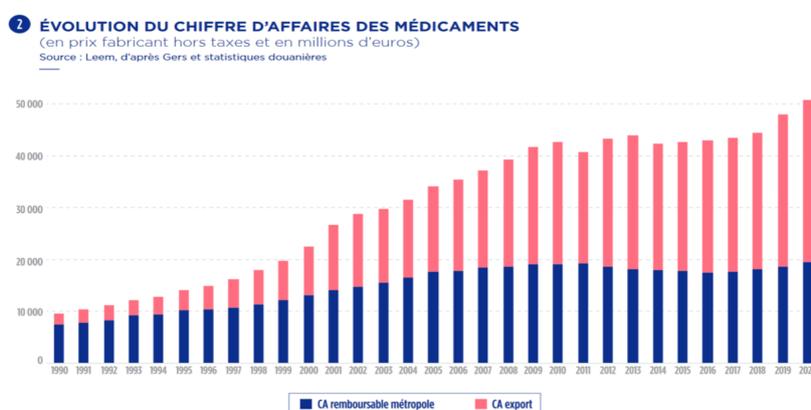


FIGURE 1: ÉVOLUTION DU CHIFFRE D'AFFAIRES DES MÉDICAMENTS

- **Dispositifs médicaux** : il s'agit d'instruments, d'appareils, d'équipements ou de logiciels destinés à être utilisés chez l'homme à des fins médicales. La France crée des start-up très innovantes capables de transformer radicalement la prise en charge de nombreuses maladies, grâce à des innovations technologiques de rupture qui ont permis au pays de résonner à l'échelle mondiale. L'enjeu de la montée et la transition des petites et moyennes structures du marché français vers les marchés européens et mondiaux est essentiel pour la compétitivité, le dynamisme et la pérennité de notre économie.

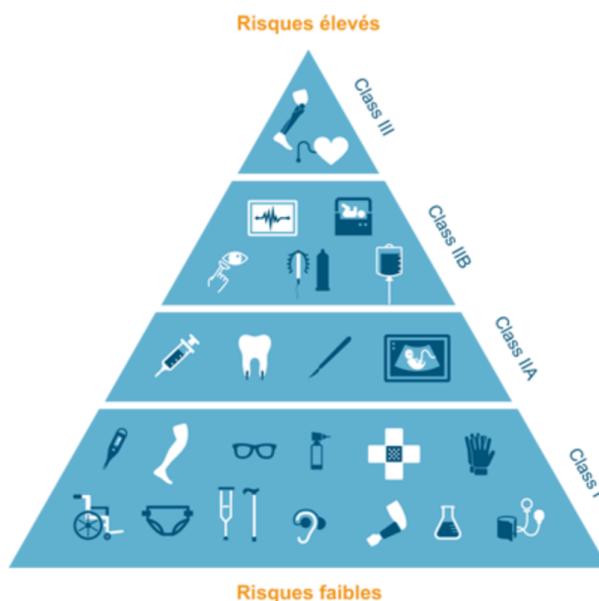


FIGURE 2: PYRAMIDE DES CLASSES DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN FONCTION DE LEURS RISQUES ASSOCIES

- **Santé numérique** : Avec cette filière, nous possédons un énorme champ s'illustrant par l'e-santé, la télémédecine ou encore les données de santé. L'introduction dans les Lois de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) de 2018 du principe d'un remboursement des actes de téléconsultation et de télé-expertise tout comme la mise en place d'un Institut national des données de santé (INDS) en 2017 vont dans le sens du développement de cette filière.[4] La «LFSS en chiffres» est un outil pédagogique de référence qui présente les principales conséquences de la loi de financement de la Sécurité sociale sur les comptes du régime général, du Fonds de solidarité vieillesse et de l'ensemble des régimes de base de la Sécurité sociale.

II. EXPERTISE FRANÇAISE DANS LA RECHERCHE ET L'INNOVATION

1. Le palmarès Français

De façon historique, la France est reconnue pour sa médecine et de ses chercheurs de qualité. Depuis la création du prix Nobel de médecine en 1901, 13 Français ont ainsi décerné le lauréat.[5] Dans le domaine des technologies médicales, la France se positionne parmi les premiers déposants de brevets en Europe.

Les études publiques en France, ainsi que les grands centres universitaires et de recherche, font preuve d'une capacité et d'un dynamisme reconnus à travers le monde. Le Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA), le Centre national de la recherche scientifique (CNRS), l'Institut national de recherche en informatique et en automatique (INRIA), l'Institut Pasteur ou encore l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) ainsi que certains Centres hospitaliers universitaires (CHU) sont des organismes référents en termes de travaux scientifiques. Par exemple, pour souligner nos propos, en 2020 le CNRS se positionne à la quatrième place du classement international des institutions scientifiques du magazine Nature [6] et représente la seconde institution de recherche mondiale en ce qui concerne la recherche, l'innovation et les impacts sociétaux. Nous avons également l'INSERM, le CEA et le CNRS qui comptent parmi les dix organismes publics les plus novateurs au niveau mondial dans le classement réalisé par Thomson Reuters. Le classement établi par Thomson Reuters concerne les 25 institutions publiques qui contribuent le plus à faire progresser la science et la technologie dans le monde.[7]

En 2017, 3 "licornes" des jeunes entreprises étaient françaises. Il s'agit de startups des nouvelles technologies créées il y a moins de dix ans et valorisées à au moins un milliard de dollars avant d'être cotées en Bourse. Quatre années plus tard, au 14 octobre 2021, elle en compte 19.[8] Si ce nombre reste derrière le Royaume-Uni, qui en compte 31, la France est parvenue à se placer au rang du deuxième écosystème de start-up d'Europe au côté de l'Allemagne. Cette croissance rapide a été possible grâce à la mise en place d'une stratégie par les pouvoirs publics pour orienter les moyens, surtout financiers, nécessaires à la croissance de nos start-up. Si leur financement est aujourd'hui bien mieux sécurisé, la pénurie de talents nécessaires au développement d'un écosystème compétitif et innovant reste un véritable défi en raison d'un manque de formation aux technologies clés Métiers de la nouvelle économie, faible diversité des profils mais aussi fracture entre la recherche et

l'entrepreneuriat réduisent la capacité d'innovation de la France dans un environnement international fortement concurrentiel. Véritable moteur de croissance, l'investissement dans le capital humain doit être une priorité dans les années à venir pour renforcer notre écosystème d'innovation tout en continuant à lever des capitaux.

Certains chercheurs tirent ainsi le système avec des parcours qui lient la recherche et l'entrepreneuriat comme par exemple pour des technologies qui sortent des Instituts hospitalo-universitaires (IHU) ou des Hôpitaux de Paris (AP-HP). Les progrès partent en règle générale de la science. Notre survie et bien être dépend des découvertes et innovations que font les chercheurs dans les universités, les instituts, les laboratoires et les entreprises. Chaque jour voit apparaître un grand nombre de progrès scientifiques et celles-ci se voient souvent renforcées par les nouvelles technologies.



FIGURE 3: L'INSTITUT HOSPITALO-UNIVERSITAIRE (IHU) MEDITERRANEE INFECTION, A MARSEILLE

2. Des nouvelles technologies qui se développent

C'est le cas par exemple de la médecine personnalisée avec la thérapie génique qui peut désormais soigner, en plus de certains cancers, d'autres maladies telles que la maladie de Parkinson, le VIH ou d'importants déficits immunitaires. Bientôt mise en place dans la pratique courante, elle offre une alternative aux patients qui avaient perdu tout espoir, faute d'un traitement conventionnel adapté ou simplement en l'absence de traitement existant. L'intérêt pour la nanomédecine ne se dément pas. L'application des nanotechnologies dans

le domaine du biomédical s'ouvre à des perspectives de diagnostics mais aussi thérapeutiques, notamment dans les chimiothérapies, avec une efficacité semblable mais surtout sans les effets secondaires. La révolution de l'impression 3D est également en marche avec des preuves qui ont déjà été faites dans les domaines de la dermatologie et pour la transplantation cardiaque. Il est probable que dans les années à venir, il sera possible avec une imprimante 3D de reproduire pratiquement tous les organes et de pallier le manque d'organes pour la transplantation.

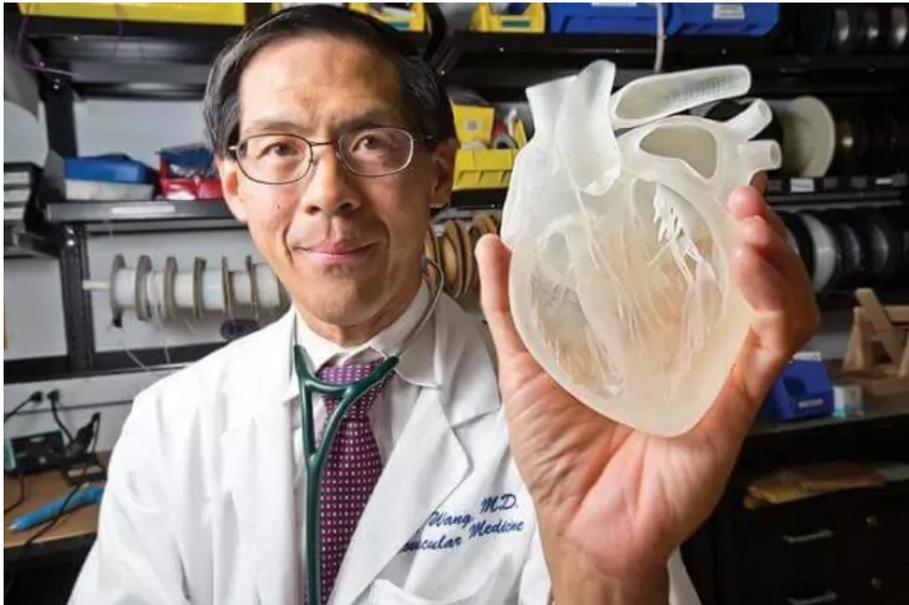


FIGURE 4: REPLIQUE DE CŒUR IMPRIMÉE EN 3D

Nous avons aussi l'exemple de la santé connectée qui est entrain de progressivement transformer la relation des patients avec la santé ce qui va engendrer des changements drastiques dans la pratique médicale. En effet, les patients n'attendront plus de tomber malade pour se faire suivre vu que le suivi se fera en temps réel. Nous nous acheminerons vers un monde qui sera semblable à celui du cinéma avec les recommandations, où les entreprises anticipent les besoins de leurs clients avant même que ceux-ci aient conscience de leurs besoins. L'équipe de soins recevra en permanence les données de chacun de ses patients de façon à pouvoir intervenir à la moindre alerte pour proposer un traitement et éviter la phase aiguë. En passant ainsi du court au long terme, cette nouvelle approche permettra à la fois d'avoir de meilleurs résultats pour le patient et le praticien mais aussi une réduction des dépenses de santé. Elle sera une des solutions pour faire face aux défis du vieillissement de la population et à l'inflation des maladies chroniques qui en résulte comme le diabète, les maladies cardiovasculaires ou encore le cancer.

Pour que le patient soit suivi en continu, il sera équipé d'appareils de santé connectés comme par exemple le stéthoscope digital, le moniteur pour détecter des carences en vitamines ou encore l'oxymètre pour mesurer le taux d'oxygène. Ces équipements périphériques, dont quelques-uns sont déjà présents sur le marché, contribueront de plus en plus au bien-être du patient. Les années à venir verront s'accroître ces dispositifs connectés avec le développement de milliers d'applications indispensables à leur bon fonctionnement et pour pouvoir collecter les données à analyser. Cette somme de connaissances va constituer une nouvelle richesse à partager entre l'ensemble des parties prenantes : chercheurs, autorités de santé, fournisseurs d'assurances santé, fabricants de matériels médicaux, médecins, laboratoires pharmaceutiques et patients.

Alors tandis que le nombre de médicaments mis sur le marché ne cesse de diminuer depuis plus d'une dizaine d'années, l'instrumentation médicale occupe une place croissante aussi bien pour la thérapie que pour le diagnostic. À cet égard en France dans le Grand plan d'investissement, 100 millions d'euros ont été consacrés dans le développement de l'intelligence artificielle en santé et pour l'exploitation des bases de données et 50 millions ont été déployés pour la télémédecine. Comme nous pouvons le constater, les montants restent encore assez faibles. Cependant, dans ce contexte, la France dispose d'atouts majeurs : bases médico-administratives puissantes, innovateurs français ambitieux, volonté politique naissante. Avec le plan Innovation santé 2030 de plus de 7,5 Milliards d'euros annoncé le 29 juin dernier par le Président de la République lors du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), l'ambition est de faire de la France l'une des premières nations innovantes en santé en Europe. [9]



**FIGURE 5: DOSSIER DE PRESSE
INNOVATION SANTE 2030**

Cependant, les évolutions actuelles plus précisément à l'international et les nouveaux enjeux de l'innovation en santé demandent des réformes importantes. Celles-ci passeront par l'adaptation de notre dispositif d'acquisition et de formation des talents, tant dans le secteur de la recherche que dans la production mais aussi des problématiques de réglementation, de pharmacovigilance ou encore de stratégie de développement dans les services de l'industrie pharmaceutique et biotechnologique. Pour mener à bien ces chantiers, cela nécessitera de sortir de l'impasse française qui consiste, pour les pouvoirs publics, à exprimer une volonté de changement en phase avec la tendance de l'innovation sans avoir pour elle-même les moyens de les obtenir concrètement. L'innovation s'affiche clairement comme une priorité pour les pouvoirs publics du secteur de la santé, sans qu'un seul plan global ne concrétise cette ambition. Ce changement de mentalité créera l'écosystème fertile dans lequel l'innovation biomédicale doit prospérer.

III. LIMITES ACTUELLES DE L'INNOVATION

1. Une réglementation rendant l'innovation difficile

Si de l'avis général la France est connue pour sa réputation en ce qui concerne la qualité de sa recherche, le système académique reste parfois très loin de celui des entrepreneurs. De plus, les situations juridiques et fiscales n'incitent pas toujours les plus talentueux à créer et à devenir entrepreneurs en France. En effet, nous constatons que dans notre pays la réglementation est un frein à la course pour l'innovation de par sa complexité et les nombres d'acteurs qui y contribuent. Cela se caractérise à travers plusieurs points :

- **Marquage CE :** Les dispositifs médicaux innovants sont soumis aux mêmes exigences que pour les Dispositifs Médicaux maîtrisés depuis des dizaines d'années, les fabricants doivent fournir des preuves pour démontrer la conformité du produit. Le marquage CE est primordial à toute mise en vente d'un dispositif médicaux dans l'Union Européenne. Il est nécessaire pour les produits couverts par un ou plusieurs textes réglementaires européens (directives ou règlements) qui le prévoient explicitement. Ce marquage donne aux produits concernés le droit d'être distribués librement dans toute l'Union européenne. Cette législation a pour objectif d'augmenter la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux sur le marché européen. Il augmente les exigences concernant le niveau de démonstration du rapport bénéfice/risque, en particulier sur les attendus en matière d'évaluation clinique pré et post mise sur le marché, c'est-à-dire tout au long de la vie du dispositif

médical. L'innovation dans le domaine des dispositifs médicaux en France est en forte hausse. Cependant, la difficulté à correspondre aux critères de mise sur le marché et de remboursement dû à un marché fortement réglementé et des procédures longues et complexe constituent un frein important dans la mise en place de nouvelles pratiques dans le système de soins.

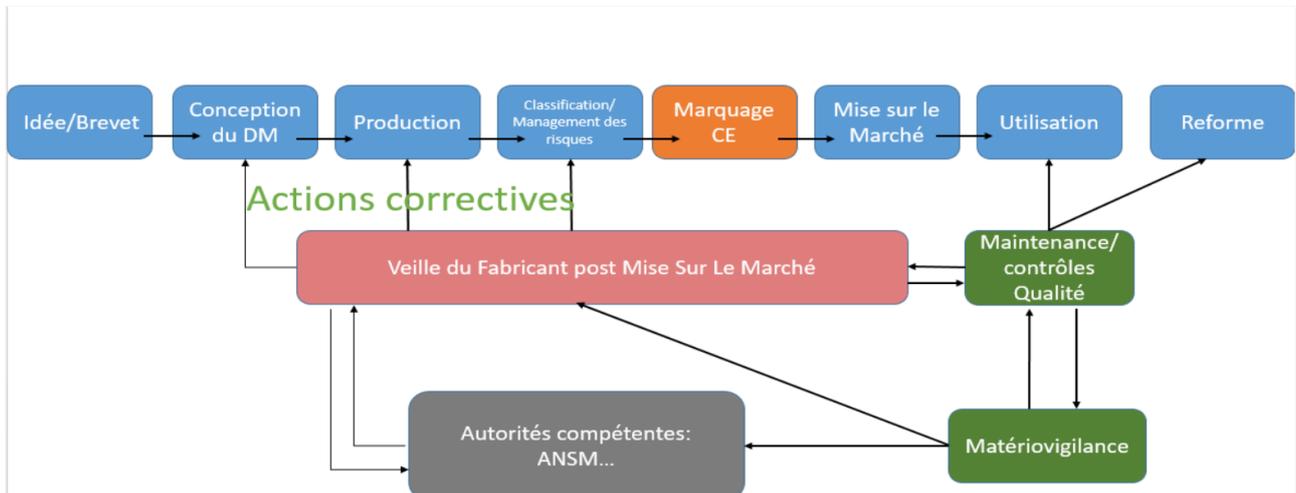


FIGURE 6: CYCLE DE VIE DU DISPOSITIF MEDICAL

- **Approbation essais clinique** : Les essais cliniques sont des études conçues pour déterminer si une intervention est sûre et efficace et si les avantages potentiels de l'intervention l'emportent sur les risques. L'intervention est généralement médicamenteuse, mais il peut s'agir d'un appareil, tel qu'un stimulateur cardiaque ou un stent, ou d'un outil de diagnostic, tel qu'un test sanguin. La France n'a pas été capable de diminuer le délai d'autorisation et d'approbation d'essais cliniques depuis bientôt 10 ans (environ 60 jours par l'ANSM et 65 jours par les Comités de Protection des Personnes, CPP). De ce fait, d'un point de vue des promoteurs d'essais cliniques, la France est aperçue très souvent comme étant moins bien positionnée dans la simplification des autorisations administratives et la vitesse de recrutement. Ainsi, notre pays connaît donc une baisse du nombre de patients français admis dans les stades dits précoces (I et II) qui sont considérés comme les stades les plus porteuses d'innovations.

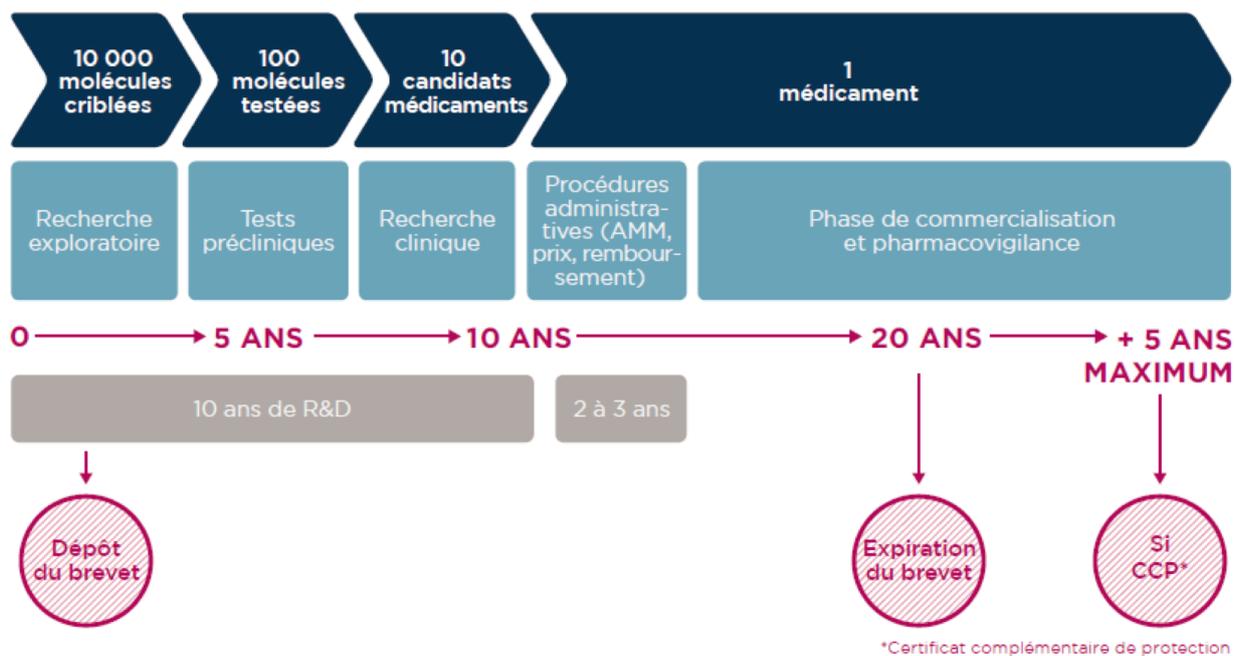


FIGURE 7: CYCLE DE DEVELOPPEMENT D'UN MEDICAMENT

- **Remboursement** : L'accessibilité d'une innovation fait ressortir la question du modèle d'évaluation, mais aussi la façon de fixer et de réviser les prix et tarifs applicables aux produits et prestations du secteur. Le fait d'utiliser un dispositif médical innovant est assez souvent conditionnée par son coût et son éventuel remboursement. En France, l'accès au remboursement est conditionné par la présence de données cliniques et le niveau de preuve de ces données. Ces éléments sont très importants pour la prise de décision. Les études cliniques randomisées sont réalisées après obtention du marquage CE, dans le but de faire la demande de remboursement. Ainsi, il est communément admis que l'évaluation des dispositifs médicaux est de moins bon niveau que celle de l'industrie pharmaceutique, notamment en ce qui concerne la quantité de données cliniques disponibles.
- **Accès au marché** : De ce fait, l'inadéquation prépondérante de notre évaluation et le manque de budget consacrés à nos agences et comités entraînent un délai d'accès au marché nettement supérieurs à ceux de nos voisins européens. Ainsi, le délai médian entre l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) et la fixation du prix est bien plus élevé en France (environ 400 jours) qu'en Allemagne (en moyenne 100 jours) : il est ainsi plus de deux fois supérieur à la limite fixée par la réglementation européenne (180 jours) [10]

- **Fiscalité** : L'instabilité fiscale et des normes constitue l'un des principaux blocages à l'attractivité de la France pour l'industrie biomédicale et au développement de l'innovation. L'industrie pharmaceutique est imposée d'un nombre important de taxes qui ne sont pas de nature à encourager l'investissement et l'innovation. Selon le Leem, le poids des taxes sectorielles s'élève de 47 à 80 % en France contre 1 à 4 % au Royaume-Uni, en Suisse et en Irlande. Ces pays utilisent par ailleurs le levier fiscal de manière très agressive afin d'attirer les entreprises et les chercheurs.

Pour résumer, tout au long du parcours de l'innovation, de nombreux blocages apparaissent :

- Recherche fondamentale
- Essais cliniques
- Enregistrement
- Évaluation
- Fixation du prix
- Mise à disposition pour les patients.

L'adaptation à ces évolutions doit être envisagée dès que possible, en gardant toujours principalement les intérêts et la sécurité du patient au premier plan. L'objectif est de trouver le juste équilibre entre être proactif dans la fourniture de produits de santé et la nécessité d'apporter les meilleures innovations à tous les patients le plus rapidement possible.

2. La faible attractivité et la délocalisation.

Par ailleurs et comme très souvent dans les secteurs de la recherche, la recherche en santé souffre d'un manque d'attractivité des carrières et d'un manque de flexibilité du système en termes de recrutement, de mobilité et de possibilités de redéploiements intersectoriels. S'il est relativement facile pour les entreprises d'embaucher des chercheurs talentueux dans leurs équipes, la situation de la recherche publique n'est pas la même, notamment en France, qui accuse un net retard en termes d'attractivité, notamment en raison de bas salaires.

En effet, en ce qui concerne la rémunération des professeurs d'université, la France se situe loin derrière les États-Unis et le Canada, mais également certains de nos voisins tels que l'Allemagne et le Royaume-Uni. Elle se définit surtout par un manque de progression

salariale alors que d'autres pays offrent des rémunérations beaucoup plus élevées aux chercheurs les plus méritants. Ce niveau relativement bas des rémunérations incite de nombreux chercheurs français à partir à l'étranger et notamment aux États-Unis. Ce flux migratoire de scientifiques, de chercheurs ou, plus généralement, de personnes hautement qualifiées qui s'installent à l'étranger pour y trouver de meilleures conditions de vie, d'études, de travail ou de rémunération, que ce soit entre pays du Nord et pays du Sud ou entre pays développés définit la fuite des cerveaux, nommée également « Brain Drain » en anglais. [11] De plus, cette disparité crée une véritable barrière entre les carrières publiques et privées empêchant une fluidité des parcours pourtant nécessaire à l'innovation.

Ainsi, cette faible attractivité des carrières en lien avec la recherche en France se traduit par un désintérêt des filières scientifiques. Très peu d'étudiants formés dans les Grandes Écoles souhaitent être candidats à une thèse de doctorat. Même les meilleurs étudiants universitaires renoncent souvent aux masters de recherche et aux cours de doctorat au profit d'autres formations, menant à des carrières mieux rémunérées et à des opportunités plus visibles.

De ce fait, les chercheurs français « s'exportent » facilement et sur les 14 600 docteurs qui ont soutenu leur thèse en 2015, 67 % résident en France et 33 % à l'étranger six mois après, selon l'enquête annuelle de 2016 du ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche relative à l'état de l'emploi scientifique.

Par ailleurs, la France se caractérise par l'existence d'un décalage entre la formation universitaire et la recherche avec une forte filière recherche qui ne répond pas au besoin de transdisciplinarité et de pluridisciplinarité. Cela explique en grande partie le fait que les chercheurs les plus avancés enseignent très peu, contrairement aux États-Unis où les étudiants sont formés par les meilleurs chercheurs. C'est ainsi que des innovations importantes ont été développées par de jeunes étudiants américains dès le début de leur travail de thèse.

[3. Un manque de science pluridisciplinaire concernant les carrières académiques](#)

Hormis les niveaux de rémunération, d'autres causes expliquent la perte de vitesse de l'attractivité des universités françaises qui font face à une compétition mondiale très forte et avec un monde académique qui semble parfois très loin de celui des entrepreneurs

En 2021, dans le classement de Shanghai des 500 meilleures universités dans le monde, nous recensons 20 universités françaises plaçant la France à la 3e place du classement général, après les États-Unis, le Royaume-Uni. Les universités américaines gardent leur suprématie sur le classement : sur les 20 premières universités qui figurent au classement, 16 sont américaines, parmi lesquelles celle d'Harvard (toujours en pole position) et de Stanford (2e place). La 1re université européenne du classement est, comme l'année dernière, l'université de Cambridge, au Royaume Uni, qui se situe à la troisième place du palmarès, devant le MIT, l'institut de technologie du Massachusetts, aux États-Unis et l'université de Californie Berkeley. [12]

Le classement du Times Higher Education confirme ce constat : en 2022, la France compte 39 institutions classées dans son palmarès des 1600 meilleures universités mondiales, dont cinq dans le top 200. Les vingt premières institutions se situent exclusivement au Royaume-Uni, aux États-Unis et en Suisse, et le classement des universités d'Asie s'améliore chaque année. Certaines universités ont été saluées pour leur progression par la ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, Frédérique Vidal telles que l'Université Paris-Saclay qui passe de la 14e à la 13e place après s'être illustrée en mai dernier pour la deuxième année consécutive au 1er rang mondial pour les mathématiques. Sorbonne Université progresse de quatre places pour attendre le 35e rang mondial. Paris Sciences et Lettres ainsi que l'Université de Paris se maintiennent respectivement dans le TOP 50 et le TOP 100 mondial. Ainsi, ces classements montrent la spécificité des domaines dans lesquels la France possède une certaine renommée mais reste très spécifique et manque de pluridisciplinarité. [13]

country / region	number	Institutions
America	57	California Institute of Technology
		Harvard University
U.K	28	Oxford university
Germany	22	University of Munich
Australia	12	University of Melbourne
China Mainland	10	Beijing University
		Tsinghua University
Netherlands	10	Wageningen University
Canada	7	University of Toronto
Switzerland	7	ETH Zurich
South Korea	6	Seoul National University
France	5	Paris University of Arts and Sciences
China Hong Kong	5	Hong Kong university
Sweden	5	Karolinska Institute

FIGURE 8: CLASSEMENT DU TIMES HIGHER EDUCATION AVEC LE NOMBRE D'UNIVERSITE DANS LE TOP 200 PAR PAYS

3.1 Les classements du GII

Le Global Innovation Index (GII) classe les performances d'innovations de plus de 130 économies à travers le monde. Seuls la Suisse et la Suède restent dans le top 3 du classement de l'innovation depuis plus d'une décennie. La Suisse, la Suède, les États-Unis d'Amérique et le Royaume-Uni se sont classés parmi les cinq premiers au cours des trois dernières années, tandis que la République de Corée rejoint le top cinq du GII pour la première fois en 2021. La France peine à se distinguer en termes d'innovation médicale malgré l'apparition de multitude de startup Française et se place à la 11^{ème} place.

10 best-ranked economies by income group

Rank	Global Innovation Index 2021
High-income economies (51 in total)	
1	Switzerland (1)
2	Sweden (2)
3	United States (3)
4	United Kingdom (4)
5	Republic of Korea (5)
6	Netherlands (6)
7	Finland (7)
8	Singapore (8)
9	Denmark (9)
10	Germany (10)

FIGURE 9 : CLASSEMENT MONDIAL DES PAYS PAR PERFORMANCE D'INNOVATION

4. Des facteurs sous-jacents à l'innovation inverse le moteur de diffusion

Plusieurs autres aspects peuvent également constituer des freins au progrès :

- **L'aspect culturel** : l'acceptation de la technologie par les patients pour se faire soigner avec un rôle des professionnels de santé et des associations de patients accompagner les patients dans cette démarche
- **L'aspect démographique** : en termes de connaissance d'existence et d'utilisation de ce dispositif par les professionnels de santé c'est-à-dire l'accès à l'information général autour du dispositif
- **L'aspect financier** : la capacité de financement par un établissement de soins et sa notoriété
- **L'aspect technique** : l'appropriation des gestes associés à l'utilisation des nouvelles technologies par utilisateurs passe par une phase de formation sur la technique

D'un point de vue culturel, technique et démographique, le moment de l'apprentissage est sensible à la construction d'une relation entre le patient ou l'utilisateur et l'acceptation du système. Au niveau adaptatif, les sous-concepts de confiance et de contrôle semblent jouer un rôle important dans l'acceptation de la technologie. Ces sous-termes ont beaucoup de sens. La confiance en soi est intégrée à l'utilisateur vis-à-vis du système, de lui-même et de l'interaction homme-machine. Ainsi, le contrôle peut être considéré comme étant l'exercice du pouvoir et du choix sur le système, la vie et le parcours de vieillissement. Pour comprendre l'acceptation de la technologie par les personnes, il est important de tenir compte de leurs perceptions et de l'importance qu'elles accordent au temps. Tout ceci ne peut être possible que par le partage d'informations entre les différents utilisateurs et la bonne compréhension de celles-ci.

CHAPITRE 2 : METHODOLOGIE DES ENTRETIENS

Après avoir étudié le principe d'innovation, son évolution en France et les difficultés rencontrer face à ce processus, il est temps maintenant d'en savoir plus sur l'importance de l'innovation en France, son intérêt et s'interroger sur les difficultés rencontrées pour faire des découvertes afin d'y apporter des améliorations. Ainsi, cette enquête permettra de répondre à la problématique que nous nous posons : *comment le marché de l'innovation actuel, qu'il soit incrémental ou de rupture, peut-il être développé et stimulé en France ?*

I. OBJET DE L'ETUDE

L'étude de terrain dans le cadre de ce mémoire a pour but de s'intéresser aux ressentis et recommandations des acteurs directs de l'innovation afin de vérifier l'hypothèse émise à la suite de la revue littérature et de définir les pistes d'amélioration pour développer et stimuler l'innovation en France.

Les caractéristiques de terrain :

- 1) Le marché actuel de l'innovation, ses caractéristiques, sa mise en place, sa position
- 2) Les limites et difficultés rencontrées lors de l'innovation
- 3) Le développement et axes d'améliorations

II. CHOIX DE LA METHODOLOGIE

Pour mieux comprendre la perception des différents acteurs en santé de l'innovation que ce soit les caractéristiques la concernant, les difficultés rencontrées lors de sa mise en place ou encore les moyens à mettre à disposition pour la développer, il est intéressant de collecter des réponses riches et constructives à travers des entretiens semi-directifs.

À la différence de l'étude quantitative, l'étude qualitative est une méthode qui permet d'analyser et comprendre des phénomènes, des comportements de groupe, des faits ou des sujets. L'objectif n'est pas d'obtenir une quantité importante de données, mais d'obtenir des données de fond sur l'innovation. Cette méthode de recherche descriptive se concentre sur des interprétations, des expériences et leur signification. Son approche compréhensive peut être utilisée dans beaucoup de domaines comme dans les sciences sociales, l'histoire ou les études de marché. La recherche qualitative est généralement interprétative : il ne s'agit pas de tester des théories, mais bien de comprendre un phénomène donné à partir de faits concrets, d'interprétations, de témoignages ou d'opinions recueillis. [14]

L'étude qualitative s'appuie sur une collecte de données qualitatives qui sont obtenues grâce à trois méthodes principales : [14]

- Observation : *Recueil d'informations présentes (émotions, ton, hexis, silences, hésitations...).*

L'observation est une technique très utilisée dans les études qualitatives et permet une analyse du réel : elle permet de décrire des comportements, des lieux, des situations et des émotions auxquels vous assistez en tant qu'observateur.

- Entretien : *Entretiens entre interviewer et interviewé.*

L'entretien permet à l'étudiant de récolter des données verbales qui sont récoltées grâce à des questions. Cette seconde technique de l'étude qualitative permet de comprendre le sujet à partir d'interprétations des données récoltées lors des témoignages. L'étudiant peut choisir entre :

- L'entretien directif : Cet entretien se caractérise par le fait d'être une approche libre et large du sujet. Comme son nom l'indique, l'interviewer ne dirige pas l'entretien. C'est l'interviewé, qui compte tenu de la liberté de ses réponses « mène » les débats et va où il veut.
- L'entretien semi-directif : A la différence du précédent, dans l'entretien semi-directif, c'est l'interviewer qui mène les débats. Il sait d'où il part, il sait où il va, il définit les grandes étapes du parcours.
- L'entretien non-directif : L'entretien directif relève quant à lui de l'investigation quantitative. L'entretien directif se concrétise par un questionnaire fermé (réponse oui, non) ou semi-fermé (choix d'une ou plusieurs réponses parmi des propositions).
- Focus group : Observation des interactions entre participants. Cette technique consiste à rassembler des individus pour comprendre leur comportement à l'égard d'un phénomène, d'un sujet ou d'un produit. Ce protocole d'enquête permet de recueillir l'opinion de plusieurs personnes à la fois dans un environnement social spécifique. Il est souvent plébiscité pour établir une enquête qualitative de marché. Cette technique permet aussi d'étudier les relations sociales entre les personnes

présentes. La présence d'autrui permet de mettre les individus sous une pression qui révèle certains comportements.

Pour mener à bien une étude qualitative, d'autres méthodes peuvent également être utilisées telles que :

- Le recueil documentaire : permet de collecter des informations à partir d'écrits déjà existants sur le sujet de recherche (documents externes : sites Internet, plaquettes, documents internes, rapports d'activités, organigrammes...).
- L'analyse de discours : Cette méthode revient à étudier un discours pour en faire ressortir des données à analyser par la suite.
- L'analyse de politiques publiques : Cette méthode revient à étudier ce qui est fait par le gouvernement. Nous nous intéressons à la manière employée par celui-ci dans un domaine en particulier. Nous analysons les effets induits par les actions de l'État.

De ce fait, nous avons trouvé judicieux d'opter pour les entretiens semi-directs. Cela s'explique par le fait que nous avons posé des questions selon un protocole prévu à l'avance et que cherchions des informations précises sur l'innovation en France. Il était nécessaire de chercher l'expression propre des différents acteurs en santé et éviter que les interlocuteurs ne se sentent enfermés dans des questions.

En résumé, le processus de l'étude qualitative étudié ci-dessus se décline en trois phases de travail.

- Phase 1 : Recueil de l'information

Cette première étape du travail est primordiale : la crédibilité de l'étude qualitative repose sur la qualité et l'intérêt des informations recueillies.

- Phase 2 : Traitement de l'information

Cette phase doit faire le lien entre le recueil de l'information et l'analyse : il s'agit ici de synthétiser les données récoltées afin de produire en phase 3, une analyse la plus pertinente possible.

- Phase 3 : Analyse de l'information

Dans un troisième temps, l'analyse des données retranscrites et synthétisées permettra d'élaborer la conclusion.

Le but principal des recherches qualitatives étant de produire des nouvelles théories ou d'enrichir celles existantes, le chercheur doit continuer à mener des entretiens jusqu'à ce que ceux-ci « saturent », autrement dit jusqu'à ce qu'ils ne fournissent plus aucune nouvelle information relativement à la question de recherche.

III. POPULATION ETUDIEE

Pour mener à bien cette étude, il s'est avéré pertinent d'interroger trois types de profils :

- Les professionnels de santé
- Les étudiants en santé et plus précisément les internes en médecine
- Les entreprises innovantes en santé

L'échantillon est composé de :

- Un ingénieur de recherche et développement clinique
- Un médecin
- Un interne en réanimation
- Un directeur d'hôpital
- Un directeur d'EPHAD
- Un chef de produit innovation en ophtalmologie
- Un chef de produit rythme cardiaque
- Un commercial spécialisé dans l'ophtalmologie

Tous ont été contacté une première fois par mail ou par téléphone, suivi d'un entretien en présentiel.

TABLEAU 1 : RECAPITULATIF DES ENTRETIENS SEMI-DIRECTIFS REALISES

Fonction Occupée	Date	Durée	Format
Directeur d'EPHAD	13/04/2022	44min 23s	Présentiel
Chef de produit innovation en ophtalmologie	22/04/2022	1h07min 43s	Présentiel
Interne en réanimation	30/04/2022	58min 51s	Présentiel
Directeur d'hôpital	02/05/2022	41min 47s	Présentiel
Médecin	07/05/2022	40min 57s	Présentiel
Ingénieur de recherche et développement clinique	11/05/2022	49min 12s	Présentiel
Commercial spécialisé dans l'ophtalmologie	23/05/2022	45min 03s	Présentiel
Chef de produit rythme cardiaque	27/05/2022	53min 33s	Présentiel

IV. GUIDE D'ENTRETIEN

L'outil qui sert de support pour notre étude est le guide d'entretien. C'est un document qui liste les thèmes ou les questions à aborder et qui permet parfois de saisir les réponses au fur et à mesure de l'entretien. Il est dit « semi-directif » lorsqu'il va privilégier des questions ouvertes et va permettre, au besoin, d'anticiper d'éventuels changements, au niveau de la liste où l'ordre des questions.

Ce guide a été nécessaire lors de nos entretiens pour pouvoir en premier lieu nous présenter, expliquer la raison de l'étude et laisser l'interlocuteur se présenter également.

Par la suite, nous avons commencé l'interview et dans certains cas la reformulation de certaines questions était essentielle pour favoriser la compréhension de celles-ci.

Ainsi, de manière progressive, nous avons abordé les thèmes suivants :

- 1) Le marché actuel de l'innovation, ses caractéristiques, sa mise en place, sa position
- 2) Les limites et difficultés rencontrées lors de l'innovation
- 3) Le développement et axes d'améliorations

CHAPITRE 3 : RESULTATS DES ENTRETIENS

Durant les entretiens avec les différents acteurs de santé, plusieurs points ont été soulevés tels que les différents types d'innovations, leurs importances, leurs places en France représentant de ce fait la place de la France mondialement en termes d'innovation. Il était intéressant notamment d'interroger les différents interlocuteurs sur leur définition de celle-ci et voir pour eux quelles sont les limites de ces découvertes en France mais également leurs recommandations pour dynamiser celle-ci.

I. UNE DEFINITION COMMUNE DE L'INNOVATION ET DES EXEMPLES DE DECOUVERTES CONCRETS

1. Définition et caractéristiques

Dans un premier lieu, nous avons interrogé les différents interlocuteurs sur leur définition de l'innovation. Ce qui est ressorti de cette question est assez similaire pour l'ensemble des répondants. En effet, l'innovation est un « processus qui vise à améliorer l'état actuel des choses » notamment « la pratique de tous les jours » ou encore « la prise en charge du patient ». Ainsi, « l'innovation peut concerner l'organisation dans le service, création de médicaments et de dispositifs médicaux ou encore un service numérique. C'est une pratique qui bouleverse les habitudes de prise en charge du patient dans le traitement, son accompagnement ou l'organisation d'un service ». Pour cette question, l'ingénieur en recherche et développement clinique insiste sur le fait que « le patient doit être au centre de l'innovation ». L'interne en médecine ajoute que ce processus est un processus « long, coûteux, demande beaucoup d'administratif et d'autorisation par soucis de sécurité et éthique. »

Dans un second temps, concernant les caractéristiques, de nombreux points majeurs ont été relevés. En effet, pour les répondants, l'innovation doit « traiter plus de patient, changer sa prise en charge, améliorer sa santé, avoir un bénéfice net pour le patient et pour le praticien, faciliter le quotidien du patient, accélérer la prise en charge, pouvoir diagnostiquer plus tôt, et enfin simplifier le lien entre les différents acteurs en santé ». L'innovation doit avoir « une plus-value » qui va « bouleverser les pratiques et mentalités » ou permettre à une technologie déjà existante d'être utilisée en santé comme l'a souligné le chef de produit innovation ophtalmologique avec la visioconférence et la télémédecine.

2. Les deux types d'innovation prépondérantes : incrémentales et de rupture

En ce qui concerne la question visant à distinguer l'innovation incrémentale de l'innovation de rupture, les répondants ont affiché une différence claire entre l'une « *qui consiste à améliorer ce qui existe déjà* » en parlant de l'incrémentale et de rupture « *qui permet de développer une nouvelle technologie* ».

En effet, l'innovation incrémentale suppose la modification de l'existant en l'améliorant et lui permettant ainsi de « *combler un manque car les solutions, techniques ou procédés actuels ne sont pas suffisant pour répondre aux besoins.* ».

L'innovation de rupture quant à elle « *révolutionne le système de santé* » et « *va changer drastiquement les procédés, méthodes, dispositifs, soins avec une création de nécessité et de besoin dû à l'importance de cette innovation.* »

II. L'INNOVATION EN FRANCE

1. Les moyens mis en place pour la découverte et exemples concrets

Pour cette question, nous cherchions à comprendre ce qui a facilité la mise en place et la découverte des différentes innovations en France. Les réponses étaient assez similaires en ce qui concerne les différents répondants et reposaient sur 3 points principaux :

- La bonne compréhension et communication du problème ou du besoin

« *Je pense que la compréhension du problème est une étape importante La réelle compréhension du problème a une importance primordiale et c'est en se basant sur cette première étape que l'innovation sera pertinente.* » **Ingénieur recherche et développement clinique**

« *La bonne communication des besoins des médecins et la réponse des industries pharmaceutiques ainsi que des entreprises de dispositifs médicaux.* » **Médecin généraliste**

- Les unités de recherche

« Des chercheurs, des personnes sur le terrain qui ont envie de créer et qui cherchent à comprendre les besoins comme dans les CHU universitaire principalement qui sont des structures rattachées à l'état » **Interne en réanimation**

« Développement des unités de recherche ». **Directeur d'hôpital**

- L'investissement dans la recherche

« Le côté financier y est pour beaucoup. Les entreprises qui ont un gros budget R&D peuvent se permettre de sortir des nouvelles innovations régulièrement. » **Chef de produit rythme cardiaque**

« Les grands budgets dépensés par les leaders de marché dans les R&D » **Commercial spécialisé dans l'ophtalmologie**

Deux autres idées ont été ajoutées à ces 3 grands points par le commercial spécialisé dans l'ophtalmologie avec « Les enjeux et les défis que le système de santé mondial rencontre ces derniers temps, le vieillissement de la population, la croissance de la population mondiale et la pénurie des médecins spécialisés. » mais aussi par le chef de produit en ophtalmologie « Chaque innovation part d'un besoin en particulier. Pour reprendre mon exemple de la télémédecine qui a explosé pendant la crise sanitaire, le besoin était plus que présent ... cette innovation a séduit la majeure partie de la population et a permis de pérenniser cette innovation dans le temps. »

Ainsi, pour les interlocuteurs, ce sont ces moyens qui ont permis de faire des découvertes qui selon eux font parties des innovations majeures.

« Le Cœur artificiel de CARMAT, une entreprise parisienne créée par le professeur Carpentier et il a révolutionné le monde de la cardiologie en créant un cœur fait de plastique pour faciliter l'explication, et qui peut être implanté sur un patient, ça permettrait de sauver des vies et ça réglerait le problème de don d'organe cardiaque. » **Ingénieur en recherche et développement clinique.**

« Les vaccins ARNm utilisés récemment pour lutter contre le covid 19 qui sont beaucoup plus rapide à développer qu'un vaccin habituel. Cela permet d'éviter l'étape de production des virus vivants atténués par exemple et facilite donc la création du Vaccin. »
Commercial spécialisé en ophtalmologie

« En cardiologie, sur les nouveaux défibrillateurs cardiaques implantables il y a une fonctionnalités Bluetooth qui permet d'envoyer les données recueillies par la prothèse cardiaque directement sur un serveur accessible en ligne par le docteur. Il a donc accès 24h/24 au dossier de son patient et est tenu au courant via des alertes en cas de problème ». **Chef de produit rythme cardiaque**

D'autres innovations mineures selon les interlocuteurs ont été également découvert de par les moyens mis en place.

« Patch d'insuline qui détecte le taux d'insuline et permet de la réguler ; les Cabines de téléconsultation ; les rails de transfert en Ehpad sur le mur afin de surélever le résident. »
Directeur d'hôpital

« L'anti coagulant avec prise de sang régulière Anti vitamine K (previscan) avec monitoring de la coagulation VS les nouveaux anticoagulants oraux AOD l'eliquis, xarelto et le dabigatran qui ne nécessitent plus de monitoring. » **Interne en réanimation**

2. L'importance de ces innovations pour la France

Par la suite les interlocuteurs ont précisé que les innovations Françaises citées précédemment étaient importantes et particulièrement pour :

- Ses praticiens et patients

« À vrai dire, elles sont importantes pour le patient, pour le praticien et de ce fait important pour la France » **Ingénieur en recherche et développement clinique**

« Elles sont quand même essentielles non seulement pour nous et pour le patient »
Interne en réanimation

« Très Importante, les machines vont venir accompagner les personnels de santé et aider la prise en charge de patient, combler le manque de personnel ; c'est nécessaire. Les personnes arrivent avec plusieurs pathologies et de plus en plus âgés, donc avoir des aides mécaniques qui vont venir soulager les efforts des patients qui va optimiser la qualité de vie au travail des salariés. » **Directeur de l'hôpital**

- Sa compétitivité et son rayonnement mondiale

« Important pour la France, pour sa place dans le monde en termes de recherche et d'innovation. » **Ingénieur en recherche et développement clinique**

« Oui car cela permet de rester dans un pôle compétitif en étant un pays indépendant sur la recherche en étant leader. » **Médecin généraliste**

De plus, nous avons cherché à savoir si selon eux la France se situait plus dans de l'innovation incrémentale ou l'innovation de rupture. La réponse à l'unanimité a été que la France faisait plus d'innovation incrémentale avec une volonté d'innover radicalement.

« En France, on reste majoritairement dans de l'innovation incrémentale tout en essayant de développer des innovations de ruptures telle que le cœur artificiel de Carmat » **Ingénieur en recherche et développement clinique**

« En France, de ce que je vois mis à part quelques rares exceptions, globalement on est dans de l'innovation incrémentale, sur ce domaine on est assez fort. Et puis c'est la force des choses, c'est beaucoup plus simple de rajouter une fonctionnalité sur quelque chose déjà créé plutôt que tout recréer. » **Interne en réanimation**

« A mon avis la France se positionne plus dans l'innovation incrémentale. Il suffit de voir la récurrence des innovations de ruptures en cardiologie par exemple. Nous avons eu un nouveau défibrillateur il y a 2 ans et depuis pas de nouvelles annonces pour un prochain produit. ». **Chef de produit rythme cardiaque**

Le fait que la France soit positionnée dans l'innovation incrémentale est principalement dû, selon les acteurs en santé, au fait que l'innovation incrémentale soit plus simple à mettre en place et à produire que l'innovation de rupture ce qui valide bien la première hypothèse de notre introduction qui était : « la France se situe dans l'innovation incrémentale ».

« Pour l'incrémentale il suffit d'améliorer une technique ou un produit qui existe déjà en se posant les bonnes questions. Imaginons si toi tu as ton innovation qui va être de rupture et qu'ensuite tu la présentes à la population et tu as 100 000 personnes par jours qui l'utilisent et que chacun va vouloir y rajouter sa fonctionnalité ; beaucoup plus de personne qui y réfléchissent ; si par la suite on demande de l'améliorer ça sera forcément plus simple, ce n'est pas le même combat, entre créer et avoir une amélioration efficace. Encore une fois c'est une question de moyen aussi, on fait ce que l'on peut à notre échelle. » **interne en réanimation**

« A mon sens, les innovations incrémentales sont plus faciles à mettre en place puisque l'on part de quelque chose de déjà existant. Il est toujours plus difficile d'arriver sur le marché avec de la nouveauté et de faire accepter cette nouveauté. Parfois l'innovation est mal perçue. Ex de Netflix qui a fait un flop dans les années 90 et qui aujourd'hui sont leaders. Si le timing est mauvais, l'innovation peut s'écrouler et ne pas du tout coller aux attentes et besoins du marché. C'est pourquoi partir de l'existant est je pense plus simple et plus rapide à mettre en place » **Chef de produit rythme cardiaque**

Dans la continuité, nous voulions savoir s'il était préférable pour la France de rester positionnée dans l'innovation incrémentale ou s'il était préférable de basculer sur les découvertes de rupture. Ainsi, les interlocuteurs étaient d'accords sur le fait que cela dépendait des objectifs attendus et que les deux innovations étaient tout aussi importantes l'une que l'autre. L'innovation incrémentale va permettre d'améliorer le quotidien du patient et du praticien et par la même occasion financer les recherches et le développement des innovations de rupture qui permettraient d'avoir une position de leader et un rayonnement mondial.

*« Je pense que la réponse va dépendre de l'objectif attendu. Si l'on cherche à faire sa place parmi les leaders mondiaux, il est nécessaire d'avoir des innovations de rupture. Par contre pour pouvoir faire ce genre d'innovation il est nécessaire de continuer les innovations incrémentales pour pouvoir premièrement améliorer le quotidien des patients et acteurs en santé mais aussi pour pouvoir financer la recherche et le développement de l'innovation de rupture. **Ingénieur en recherche et développement clinique***

*« Cela dépend de la situation, l'incrémentation est importante par exemple sur les soins de nursing d'un patient, c'est important de ne pas faire une toilette simple, comme le positionnement du patient, la kinésithérapie qui a explosé en hôpital qui reste toute la journée avec le patient, on a incrémenté la prise en charge et c'est important. L'innovation de rupture est également importante dans certains cas spécifiques mais on devrait continuer dans l'innovation incrémentale tant que le budget ne suit pas. On fait ce que l'on peut à notre échelle. » **Interne en réanimation***

[3. La place de l'innovation en France et la place de la France dans le monde en termes d'innovation](#)

Les acteurs de santé sont tous d'accords sur le fait qu'en France, la place de l'innovation est centrale à premier abord mais pour laquelle nous ne nous donnons pas assez les moyens bien qu'il y ait le développement des Start-up.

« L'innovation reste assez centrale en France à premier abord mais la logistique réglementaire freine un peu l'innovation et du coup semble la rendre secondaire... Dans le dispositif médical, il y a énormément de start-up mais pas beaucoup de géant. Le problème c'est que dès qu'une start-up commence à se développer elle se fait racheter et d'ailleurs beaucoup de start up innove en fonction et dans l'optique de se faire racheter. » **Ingénieur recherche et développement clinique**

« Elle est centrale avec plein de startup en France qui se développe, notamment avec les projets Frenchtech , notamment dans la santé connecté mais aussi dans l'amélioration de la pratique clinique. » **Médecin**

« C'est un sujet qui devrait avoir de l'importance et quelques soient les états, tout le monde dit faudrait mais personne ne s'en donne les moyens, s'il y avait une récompense en termes de salaire on y arriverait. C'est pour ça que les labos innovent plus que les CHU. C'est les labos qui payent les recherches en sponsorisant les recherches pour créer une nouvelle indication. On peut mieux faire. Il était question de débloquer pour créer des Vaccins ARNm il y a 15 ans mais on ne l'a pas fait et au final aujourd'hui c'est Pfizer, et nos voisins qui ont créé le vaccin ARNm » **Interne en réanimation**

« Je pense que l'innovation reste un domaine pour lequel on porte de l'intérêt mais qui passe derrière l'importance du système de soin en France. De ce fait il n'est pas encore prioritaire à mon avis. » **Commerciale en ophtalmologie.**

« L'innovation reste assez centrale en France dans n'importe quel domaine, nous cherchons sans cesse à créer et améliorer le quotidien de chacun. » **Chef de produit innovation ophtalmologie**

Ainsi de par la place de l'innovation en France, celle-ci possède une place dans le monde en termes d'innovation qui, selon les interlocuteurs, possède un poids pour la taille du pays mais qui ne fait pas partie des pays les plus innovants notamment en ce qui concerne les innovations de rupture. La France a tendance à se démarquer des autres pays dans les innovations incrémentales.

« Le manque de régularité dans l'innovation en France fait qu'elle ne se positionne pas parmi les leaders mondiaux mais reste quand même un des pays phares à ce sujet. A titre d'exemple, nous avons quand même pas mal de prix Nobel. » **Ingénieur recherche et développement clinique**

« On est dans le top 10 des pays les plus innovants dépassé par les Etats-Unis et certains pays européens tels que l'Allemagne par exemple » **Médecin**

« Elle a un poids malgré la taille du pays qui est un petit pays qui a moins de ressources que les états unis, que l'Allemagne qui est un pays comparable, les chinois et les japonais qui ont un budget illimité. Si on avait autant de ressource que les États-Unis, on ferait de grande innovation également. » **Interne en réanimation**

« Pour les innovations majeures elle reste faible en France donc ce ne sont pas les meilleurs mais ce ne sont pas les moins bons. La France se démarque plus dans l'amélioration de produits existant et aider et les professionnels de santé et les patients. » **Directeur d'hôpital**

« La France a un haut potentiel en termes d'innovation d'autant plus que le côté « Made in France » séduit dans le monde entier, mais la charge administrative française en termes de réglementation dans l'innovation en France fait qu'elle ne se positionne pas parmi les leaders mondiaux mais reste quand même un des pays phares à ce sujet. » **Chef de produit innovation ophtalmologie**

III. DES DIFFICULTES A INNOVER VOUANT LA FRANCE A AVOIR DES AXES D'AMELIORATIONS

1. Les limites et difficultés

Pour cette question, les interlocuteurs ont été très clairs et ont su déterminer rapidement selon eux ce qui freinait l'innovation en France. Cela repose selon eux sur 4 grandes idées :

- Difficulté pour trouver l'idée.

« Les difficultés qui peuvent être rencontrées sont liées à la recherche donc trouver l'idée, la faire valider puis ensuite entamer les . » **Ingénieur en recherche et développement clinique**

« Il y a aussi la fuite des cerveaux » **Interne en réanimation**

« Manque d'idée » **Médecin**

« Le manque de chercheurs. La recherche dans le cursus universitaire n'est pas mise en avant » **Directeur d'hôpital**

- Difficulté à faire accepter son idée.

« Quand tu veux lancer un essai clinique pour tester quelque chose de nouveau, déjà tu te heurtes à tes confrères qui n'y croient pas et qui vont faire que tu n'avances pas.»

Interne en réanimation

« Comme dirait Idriss Aberkane « l'innovation passe par 3 phases : la crainte, le ridicule puis l'évident » et je pense que c'est important de le souligner car en ayant toujours peur de mal faire, on ne finit par ne plus faire. Et si l'on se limite à ce que les personnes pensent, on ne fait plus rien et à ce moment-là c'est nous qui ne pensons plus correctement et c'est ce qui se passe en France » **Ingénieur en recherche et développement**

« Dans mon domaine qui est celui de l'ophtalmologie, les médecins sont assez conservateurs et bousculer leur pratique n'est pas chose aisée. On peut aussi se heurter à la réticence des patients qui passent d'un mode de consultation normal à une consultation faites de solutions et dispositifs innovants. » **Chef de produit innovation ophtalmologie**

- Limites administratives dans sa complexité et la durée des démarches

« Également en termes de droits, ça nécessite des comités d'éthiques à qui tu dois présenter ton innovation et ensuite l'accord de la direction et à la fin l'accord de ton patient et cela prend énormément de temps. »

Interne en réanimation

« Les phases de création d'un médicament ou produit c'est long, avoir les autorisations des autorités compétentes, puis tester, cela est très long » **Directeur d'hôpital**

« Des limites donc gouvernementale, administratives pour les certifications.» **Chef de produit innovation ophtalmologie**

« Les freins réglementaires (trop de contraintes, de conditions, ça peut mettre un « plafond » à la création de l'innovation) » **Chef de produit en rythme cardiaque**

- Limites qui concernent l'aspect financier

« De plus, tu n'es pas rémunéré, tu n'es pas bien payé donc tu vas vite être bloqué.»

Interne en réanimation.

« Et puis je pense qu'il y a des limites qui sont claires en France c'est-à-dire le budget»

Directeur d'hôpital.

« Les Chercheurs sont peu payés » **Médecin**

« Des difficultés de financements » **Chef de produit innovation ophtalmologie.**

« Le manque de moyens financiers » **Chef de produit en rythme cardiaque.**

« Sans grands moyens, il est difficile d'innover, cela va de soi. » **Commercial spécialisé dans l'ophtalmologie.**

À ces 4 grandes limites se sont ajoutés certaines plus spécifique à l'interne, le directeur d'hôpital et le Médecin telles que la valorisation et la mise en valeur de la recherche et l'innovation par notre société.

« On ne t'encourage pas à le faire, on pourrait avoir des situations d'entraide, il faut qu'on nous apprenne à innover, on n'a pas de cours d'innovation, personne ne te prend en charge ». **Interne en réanimation.**

« Le manque de chercheurs, la recherche dans le cursus universitaire n'est pas mise en avant ». **Directeur d'hôpital.**

« Le métier est peu attractif et peu valorisé dans la société » **Médecin**

2. Les axes d'améliorations

Cette question nous a permis de déterminer selon les acteurs en santé les moyens et actions à mettre en place afin de dynamiser l'innovation en France et pouvoir dépasser les limites actuelles. Pour se faire, il y a eu un consensus sur le fait de faciliter les démarches administratives tout en assurant le bien-être du patient et du praticien, augmenter les financements pour la recherche et ainsi rendre ce domaine fertile de par la sensibilisation et la pluridisciplinarité de ce sujet qui est l'essence même de l'innovation.

« la mise en place des essais cliniques, tout ce qui est administratif et législation ; Encourager via les financements ; Aider grâce aux universités car innover ce n'est pas innée, il faut donc des cours d'innovation dans la formation avec des structures adaptées. »

Interne en réanimation

« Simplifier les démarches et communiquer sur cette simplification et simplicité. Avec Macron, on est dans cette start up nation qui est communiqué et qui aide l'innovation. Et ensuite injecter de l'argent dans la recherche. » **Ingénieur en recherche et développement clinique**

« Je pense que les incubateurs sont une bonne chose. Cela permet de booster l'innovation à mon sens et on devrait mieux soutenir les projets des start-ups, leur donner les moyens de pousser au plus haut leur projet. Je pense que ça fait avancer l'innovation. Dans les grosses entreprises c'est beaucoup plus long et périlleux de faire bouger les choses et de proposer et pousser ses nouvelles idées, du fait du nombre d'interlocuteurs, de la longueur des process etc... Au bout du compte il y a des délais énormes entre le moment où l'idée est formulée et le moment où on peut enfin la mettre en place. » **Chef de produit en rythme cardiaque**

« Faciliter les démarches administratives ; investir plus et consacrer plus de budget pour la recherche, et enfin encourager les étudiants à faire de la recherche par l'augmentation des salaires et des primes de rendement. » **Commercial spécialisé dans l'ophtalmologie**

CHAPITRE 4 : LES RECOMMANDATIONS POUR STIMULER L'INNOVATION EN FRANCE

L'hypothèse 1 émise à l'issue de la revue de littérature a été validée par notre enquête de terrain. De plus, les entretiens semi-directifs qui ont été menés dans le cadre de cette étude nous ont permis de définir quelques recommandations pour répondre à notre problématique :

De quelles manières le marché de l'innovation actuel, qu'il soit incrémental ou de rupture, peut-il être développé et stimulé en France ?

Dans le domaine de la santé, comme dans toute autre discipline, nous devons créer un environnement qui crée, stimule et développe l'innovation afin d'attirer très tôt les meilleurs talents. Dans un contexte technique, technologique, scientifique et réglementaire en constante évolution et une forte concurrence internationale, il serait intéressant dans cette quatrième et dernière partie de donner du sens aux résultats obtenus en élaborant des recommandations à moyen et long terme pour dynamiser les carrières dans l'innovation et la recherche en santé en France.

I. UNE MEILLEURE GESTION ET UN DEVELOPPEMENT DES FINANCEMENTS

1. L'amélioration de la coordination des soins grâce à l'innovation

L'écart observable entre les parcours de soins optimaux et réels a des conséquences importantes sur la qualité des soins et les coûts pour notre système de santé. L'OCDE estime que 30 % des coûts inqualifiables sont largement dus à des processus de soins non coordonnés. Ainsi, une innovation qui réduirait les séjours hospitaliers et optimiserait les parcours de soins entraînerait des économies importantes. Nous proposons donc de diffuser l'innovation dans les domaines de la technologie et des données par une politique ambitieuse de commande publique, notamment au niveau des CHU ET des IHU. Cette stratégie gagnante que les entreprises d'innovation biomédicale devraient adopter passerait par la commercialisation de leurs produits dans les hôpitaux français, à proximité de leurs locaux, dans leur région, et ainsi créer une base locale de référence et d'utilisateurs. Le rôle de l'assurance maladie dans le financement et la diffusion de l'innovation en santé est central. De plus, cette distribution répondra à l'un des principaux moteurs d'investissement

de l'hôpital dans des équipements de pointe et qui est l'attractivité auprès des médecins. Notamment dans les hôpitaux universitaires où l'innovation attire fortement les meilleurs talents.

Préconisations :

Nous suggérons aux établissements de santé d'investir dans les innovations technologiques en mettant en place un remboursement temporaire de l'innovation pour une durée d'un an, renouvelable, en attendant que l'innovation soit incluse dans le système de remboursement classique par l'assurance maladie. De plus, grâce à un pilotage global dans le financement de la recherche, cela permettra une meilleure répartition des financements de la recherche clinique et des innovations.

Par ailleurs, nous trouvons intéressant de mettre en place une plateforme en ligne permettant d'assurer une collaboration entre les professionnels du réseau et les entreprises innovantes. Cela faciliterait la communication d'une part des besoins des CHU et IHU et, de l'autre, d'une réponse adaptée des produits mis à disposition.

Enfin, nous recommandons d'instaurer un système de consulting régional afin de répertorier et mobiliser l'ensemble des acteurs sur un territoire défini mais aussi d'identifier les manques dans l'offre et les besoins existant du réseau

2. Des dispositifs d'attractivité à maintenir et développer

De plus, la capacité des entreprises françaises à recruter les meilleurs talents français et internationaux est forte, à la différence de la situation pour la recherche publique. Nous préconisons donc que cette attractivité des entreprises soit maintenue grâce à deux dispositifs :

- **Le régime de l'impatriation** : En 2004, la France a mis en place un régime fiscal favorable au recrutement de talents étrangers : l'impatriation, pour les salariés n'ayant pas résidé en France les années précédentes. Il s'agit d'un plan pour attirer en France des cadres supérieurs et des managers internationaux en exonérant une partie de leurs revenus d'impôts et en graduant leur assujettissement vis-à-vis de l'ISF. L'article 86 de la loi du 6 août 2015 pour l'égalité de la croissance économique,

de l'activité et des chances, dite "loi Macron", assouplit les conditions d'application des régimes fiscaux spécifiques applicables aux salariés et dirigeants d'un motif est étranger.

- **Le Crédit d'impôt recherche (CIR)** : selon l'Association nationale recherche technologie (ANRT), la France est le pays au monde qui enregistre le plus fort taux de croissance de l'emploi de la recherche en entreprise dans la population active, grâce au soutien du CIR. De plus, des avantages spécifiques pour inciter les entreprises à embaucher de jeunes doctorants ont été introduits en 1999 en permettant aux entreprises d'inclure dans le coût éligible au CIR le coût du personnel titulaire d'un doctorat ou d'une qualification équivalente dans les douze premiers mois après l'embauche. Grâce à ce dispositif, 1 300 doctorants sont employés chaque année dans les entreprises françaises

Préconisations :

Nous recommandons de mettre en place une bourse d'excellence visant les étrangers qui doivent faire un séjour en France avec des avantages tels qu'un accompagnement personnalisé dans la recherche de logement. Ainsi, les lauréats devront, en contrepartie et à la fin de leur séjour, produire un compte rendu d'activités de leur séjour et accorder leur consentement afin que celui-ci soit publié sur internet comme le site du CNRS (Centre Nationale de la Recherche Scientifique).

Nous pouvons également suggérer une réflexion sur l'ensemble d'enquêteurs thématiquement spécialisés, formés et motivés par un intérêt pour la recherche scientifique de qualité, qui peuvent être regroupés et auxquelles les promoteurs ainsi que les CRO, pourront s'adresser pour mener leurs essais. Une majorité d'interlocuteurs s'assurera de la qualité et de l'objectivité de la recherche, en traçant une frontière entre la nécessaire professionnalisation des investigateurs, le maintien du libre choix des investigateurs d'adhérer ou non à ce type de réseau et des promoteurs d'y recourir.

De plus, nous pensons qu'il est nécessaire d'assurer une plus grande rapidité dans les prises de décisions des CPP relatives à l'approbation des essais cliniques. Il s'agirait donc d'accélérer la professionnalisation des CPP grâce à une formation cohérente et dédiée des CPP aux nouvelles méthodes de tests (données réelles et essais associés) et aux nouvelles technologies de la santé (MTI, biomarqueurs, analyses instrumentales) qui sont utilisés pour mener des essais cliniques innovants.

Enfin, nous conseillons d'inciter les grands fonds internationaux auprès des groupes des sciences de la vie à investir en France, notamment en développant des lieux de rencontre mettant en relation startups, PME, ETI, grands groupes internationaux et fonds internationaux.

3. [L'augmentation des salaires pour les chercheurs](#)

Bien que la France essaye de se donner les moyens d'innover, les États-Unis continuent d'attirer les chercheurs. En effet, le système incitatif repose sur des salaires élevés et des impôts modérés dans des domaines prioritaires comme l'innovation en santé. Cette stratégie s'applique également aux chercheurs travaillant dans les universités américaines, leur permettant ainsi de bénéficier de salaires élevés, d'infrastructures de qualité et de la possibilité de développer des activités de conseil en lien avec la recherche publique. Nous recommandons donc une augmentation des salaires pour les chercheurs, ce qui leurs permettra d'avoir des meilleures conditions de travail et de vie également. Le salaire moyen des jeunes docteurs français est d'environ 25 200 €, le salaire moyen des jeunes doctorants américains est d'environ 80 000 \$, et plus de 100 000 \$ dans certains secteurs de la deep tech et des innovations de rupture.

Préconisation :

Nous suggérons de mettre en place une bourse spéciale pour les doctorants avec une condition suspensive de prolongation des recherches et des innovations sur le territoire français pour une période de 10 ans.

4. [Le Soutien d'acteurs publics](#)

En prenant en considération les différents points de vue sur la question, il paraît nécessaire d'investir plus dans le système d'innovation en santé en France. Nous suggérons donc que l'innovation médicale puisse bénéficier du soutien financier d'acteurs publics en matière de recherche fondamentale et clinique, d'incitation à la R&D dans les entreprises et de fonds d'amorçage en faveur des startups. Cet accompagnement est d'autant plus important pour les entreprises comme nous avons pu le constater car celles-ci, étant innovantes dans le domaine de la santé, ont besoin d'un temps qui est long pour développer leurs produits.

Elles se heurtent, en France, souvent à des défis et à des difficultés d'accès aux financements :

- Dans le secteur des biotechnologies (biotechs), pour financer l'entrée en développement clinique et atteindre la « preuve de concept » ;
- Dans le secteur des dispositifs médicaux (medtechs), pour assurer leur développement et leur croissance.

La Suisse est la championne incontestée de l'innovation. En conséquence, le fonds de recherche et développement représente 3 % du PIB qui est une valeur bien supérieure à la moyenne de l'OCDE de 2,4 %. En 2019, la Suisse est à nouveau le pays avec le plus grand nombre de demandes de brevets par million d'habitants. Les dépôts de brevets ont atteint un record de 988 en 2019 (l'année précédente était de 956). La moyenne de l'UE est de 140 demandes/million.[15] Les plus grandes entreprises reconnaissent la possibilité de synergies avec des structures de recherche et universitaires fournissant des ressources de pointe. C'est pour cette raison que nous allons insister dans cette seconde partie des recommandations sur les suggestions concernant l'impact d'avoir un système éducatif attrayant.

Préconisations :

Nous recommandons de lancer des campagnes de financement pour la recherche et l'innovation afin de fournir des incitations financières aux hôpitaux pour collecter et consolider les données, telles que des bonus sur leurs enveloppes financières en fonction de la quantité et de la qualité des données collectées. Cela permettrait également de rendre plus attractive la permanence des soins et compenser les contraintes du travail de nuit en revalorisant la rémunération ou en dégageant fiscalement la rémunération des gardes et astreintes.

De surcroît, nous pensons qu'il serait intéressant de lancer des appels à projets pour l'accélération du développement des établissements d'enseignement supérieur et de recherche. Cela passerait par la création d'un centre dédié où les établissements peuvent postuler pour mutualiser leurs efforts avec des partenariats comprenant d'autres établissements d'enseignement supérieur, des organismes nationaux de recherche et d'autres structures telles que des fondations, associations de maladies orphelines etc ...

Pour finir, nous recommandons d'examiner toutes les réglementations en lien avec les dispositifs médicaux ou l'aspect du développement pharmaceutique en conduisant un audit afin de pouvoir identifier les missions des différentes autorités compétentes ainsi que les ressources nécessaires à leurs bonnes réalisations. Cela permettrait de les réévaluer par rapport aux meilleurs exemples internationaux afin de l'accorder aux enjeux d'innovation et de simplification, notamment autour de deux thématiques : l'essai clinique et la production. Nous suggérons donc en priorité une augmentation du personnel en charge des approbations afin de réduire les délais en intégrant une réflexion sur le levier fiscal. Enfin, les conclusions et les perspectives d'action de ce bilan devraient être intégrées dans le Pacte Innovation 2030.

II. L'ATTRACTIVITE DU SYSTEME EDUCATIF

1. Développer la formation à la recherche par la recherche grâce à la transversalité entre les hôpitaux et les universités

Comme nous avons pu le constater lors de nos entretiens, nous conseillons que la logique du CHU doit être approfondie pour répondre à l'innovation. En effet, le Centre Hospitalo-Universitaire (CHU) a contribué à la recherche française et au succès de la transversalité entre hôpitaux et universités. Ainsi, 32 CHU français garantissent la triple mission de soins, d'enseignement et de recherche dont dépendent 200 sites hospitaliers et où travaillent 300 000 professionnels de Santé, salariés administratifs et techniques. La logique de rapprochement entre hôpitaux et universités est renforcée par la création d'instituts hospitalo-universitaires (IHU). Il a été initié après le Projet d'Investissement d'Avenir lancé par Nicolas Sarkozy en 2009 et est défini par le Gouvernement comme « un lieu d'excellence scientifique et médicale, fondé sur la Recherche et le Développement ». L'IHU réunit en un même lieu chercheurs académiques, professionnels de santé et entreprises. Tous ces acteurs répondent à une quadruple ambition : améliorer la recherche, la qualité des soins, des formations de pointe et développer une industrie innovante. La renommée de ces groupements rendra les formations proposées attrayantes aux yeux des étudiants du monde entier. Les innovations sont faites par des individus ou des groupes d'individus et l'exposition à de nouvelles influences augmente les chances d'innovation.

Préconisations :

Tout d'abord, nous recommandons de mettre en place des évaluations de site (université, CHU, IHU etc..) par un organisme indépendant (type Haut Conseil de l'Évaluation de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur) avec l'exonération de charges sociales, totale ou partielle, en fonction de l'évaluation du site, des projets de recherche et de la qualité des résultats obtenus

Par la suite, nous suggérons de mettre à disposition des plateformes communes de recherche pour mener des travaux de pointe sur des sujets définis. Concrètement, cela se traduit par des échanges de jeunes chercheurs, des séminaires de recherche communs ou des programmes de formation communs qui attirent de jeunes chercheurs étrangers. Ces derniers pourraient également mettre en place des conférences afin de définir et promouvoir les projets internationaux à fort enjeu et à forte visibilité pour le rayonnement mondial. L'objectif est d'aller au-delà de la simple coopération bilatérale : il s'agirait de projets de recherche à l'échelle mondiale, alliant attractivité et visibilité. Cela permettrait de répondre aux attentes des étudiants en santé en termes de soutien, de coopération mais aussi d'apprentissage dans le domaine de l'innovation et la recherche qui a été soulevé lors de nos entretiens.

Ce changement d'état d'esprit nécessite une autonomie accrue des universités pour permettre aux directeurs d'établissements de concevoir des engagements spécifiques pour leurs établissements, d'enrichir leurs programmes de formation, de recruter des enseignants sensibilisés aux problématiques de l'innovation. Pour ce faire, il est nécessaire de créer des moments d'interaction et de rencontre afin qu'ils apprennent à se connaître et collaborent pour créer, transférer et promouvoir l'innovation, notamment entre hôpitaux, universités et autres start-up. C'est ainsi que le Stanford Center for Biodesign a été fondé en 2001, dans le but de proposer des cours axés sur l'innovation en santé, des séminaires de formation pour les cadres de l'industrie de la santé, des bourses ou de financer des projets de recherche médicale. Cet état d'esprit de collaboration contribuera à l'augmentation des dépôts de brevet et par conséquent la démultiplication des innovations.

2. Une pluridisciplinarité des compétences basée sur les partenariats

Il reste nécessaire de créer les conditions de l'attractivité comme le font nos voisins telles que l'École polytechnique fédérale de Lausanne en Suisse qui est une école d'ingénieurs active en matière de formation comme de recherche dans les domaines allant des sciences fondamentales aux sciences de l'ingénieur, en passant par l'architecture ou les sciences de la vie.

L'EPFL est un établissement qui mise particulièrement sur l'innovation. 110 startups y cohabitent dans un parc de l'innovation au sein du campus et 230 startups y ont été créées de 2000 à 2016. En 2017, elle compte 10 686 étudiants (Bachelor, Master, doctorants et Postformation) de plus de 116 nationalités ainsi que 5 996 collaborateurs dont presque 400 professeurs. Les 379 enseignants-chercheurs dirigent pour la plupart leurs propres laboratoires.

Près de la moitié des étudiants de l'EPFL sont étrangers, et parmi ceux-ci, 40% sont français. L'université a noué de nombreux partenariats étrangers (avec l'ENS, Centrale, Supaéro et Polytechnique notamment). L'EPFL se base sur des critères de recrutement avec un niveau d'exigence élevé pour recruter des étudiants étrangers (une moyenne de plus de 16/20 en ce qui concerne le diplôme du bac ou équivalent) mais applique un droit de scolarité peu élevé (environ 1.000 euros/an). Plus largement, l'enjeu est de favoriser la fluidité dans les parcours des chercheurs par :

- Une plus grande mobilité géographique et sectorielle
- Une pluridisciplinarité des approches
- Une liberté de mouvement et d'accès aux financements
- Un développement des profils de chercheur-entrepreneur
- Une plus grande souplesse dans leurs propres choix de carrière.

3. L'Adaptations des compétences

De par les moyens cités précédemment, nous trouvons qu'il serait judicieux de mettre un point d'honneur sur la formation et l'adaptation des compétences en ce qui concerne quatre domaines :

3.1. Les biotechnologies, fondées sur l'utilisation du vivant et de ses composantes (tissus, cellules, protéines, gènes, enzymes...), révolutionnent la façon de produire des produits et services de santé.

Avec l'émergence de nouvelles technologies, il est désormais possible d'envisager des approches totalement disruptives qui permettent de produire des thérapies innovantes, à des coûts abordables et au plus près du patient. Produire des thérapies biologiques innovantes est donc un enjeu concurrentiel majeur, mais aussi indispensable pour assurer un meilleur accès aux innovations de demain pour les patients, ainsi que l'indépendance de notre santé. De ce fait, de nouveaux besoins de formation et de compétences émergent : pour développer les biotechnologies en France, il faut développer des formations pluridisciplinaires autour de la microbiologie, de la bio-informatique, des méthodes analytiques, du génie tissulaire ou encore de la production biologique.

3.2. Les dispositifs médicaux

À cet égard, l'enjeu est également de favoriser un secteur industriel dynamique dans un marché en plein essor. Selon le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM), nous comptons en 2021, plus de 1 500 entreprises de dispositif médical en France, avec 93% de petites et moyennes entreprises (TPE/PME), générant près de 40 milliards d'euros de chiffre d'affaires. Cependant, comme nous avons pu le constater avec les entretiens, il existe un problème de compétences techniques en France pour ce secteur, notamment en ingénierie. Pour citer l'exemple de la société Carmat vu en entretien, la medtech française fondée en 2008 pour développer des cœurs artificiels, peine à recruter des personnes sachant manier les polymères et maîtrisant la technologie des colles. Nous recommandons donc des formations et compétences pluridisciplinaires dans le secteur de la biotechnologie qui pourraient être facilitées par la mise en place d'instituts comme ceux cités précédemment. Ils permettraient également une formation indépendante des professionnels de santé dans l'utilisation des dispositifs médicaux car les professionnels de santé comme les pharmaciens sont souvent moins informés sur ce point qu'ils ne le sont sur les médicaments.

3.3. La santé numérique

En matière de santé numérique, un domaine peut se développer avec des savoir-faire industriels pointus mais aussi avec la création de nouveaux métiers avec les professionnels de la santé (gestionnaires de parcours de soins, infirmiers en télémédecine, etc.). Pour cela, nous recommandons que la transformation numérique du système de santé soit soutenue par l'État, notamment sur le volet formation des acteurs : professionnels de santé, administrations et organismes payeurs, patients.

3.4. Les données en santé

L'émergence de nouvelles données liées au génome par exemple, tout comme l'exploitation des gigantesques bases de données médico-administratives que possède la France à travers son Système national des données de santé (SNDS) pose clairement la question de l'émergence d'une filière des données en santé et des compétences nécessaires. Les futurs médecins doivent être formés dans des domaines de développement clés tels que la modélisation, le big data et le deep learning. Ces développements transformeront profondément la pratique clinique et transformeront radicalement le travail des professionnels de santé. L'apprentissage en profondeur conduit notamment à des profils et à des compétences de questionnement (en mathématiques, en informatique, etc.). Cela nécessite un choix d'orientation thématique large tel qu'il est possible aux États-Unis mais pas encore suffisamment en France.

III. UNE MEILLEURE ACCEPTABILITE DES ETUDES

Par ailleurs, le maintien d'une notoriété scientifique nationale, que ce soit par la participation d'investigateurs français à des essais internationaux ou la reconnaissance internationale des travaux réalisés en France, est un objectif national important. Plus inquiétant encore est la question de l'application à des patients français des résultats d'essais cliniques de médicaments dont l'intégralité du développement s'est faite hors de France. Ces résultats ne doivent pas nécessairement être extrapolés aux patients français, compte tenu d'éventuelles caractéristiques épidémiologiques françaises. Il est donc nécessaire de se poser la question sur l'acceptabilité de l'étude par les patients qui est déterminante pour sa faisabilité. L'obtention du consentement du patient est une condition préalable à la

réalisation d'essais cliniques. De plus, la sélection des critères d'inclusion et d'exclusion est l'un des points principaux du protocole de recherche.

Il est primordial d'accentuer les études en France en encourageant les patients à avoir un accès direct aux essais cliniques, accès qui est actuellement et essentiellement basé sur les centres d'investigation. Ainsi, cela permettra d'assurer l'opportunité aux patients de recevoir des solutions de traitement expérimentales innovantes, de créer et de limiter les inégalités. Cependant, lorsque les médias parlent de recherche clinique, ces informations sont souvent accompagnées de qualificatifs ambigus, comme le concept souvent cité de « cobayes humains ». Cette désinformation nuit gravement à l'image de l'étude. Certains praticiens partagent cet avis et dissuadent directement leurs patients. Dans ces conditions, il est difficile pour un patient "demandeur de soins" et dans un contexte médiatique du "principe de précaution" d'accepter de participer à un essai clinique.

Pour surmonter ces facteurs, il est important d'accepter le principe d'incertitude qui s'applique à la recherche chez l'homme, aux soins eux-mêmes et sensibiliser les patients ainsi que la population à l'intérêt d'ordre général en participant aux essais cliniques. Afin d'améliorer celle-ci et plutôt que de sensibiliser le grand public à la recherche clinique, il s'agit avant tout de lever les tabous, d'exclure les normes cliniques, d'assurer la noblesse des objectifs, des cadres réglementaires, des conditions de sécurité optimales, et avantages en termes de progression du traitement.

Préconisations :

Il serait intéressant de développer de manière conséquente les interventions de professionnels de la recherche clinique dans les établissements scolaires, dans les domaines de la santé professionnelles ainsi que l'engagement des fonctionnaires de la CNAM ou INSERM par exemple dans les grands médias qui touchent énormément de personnes.

Nous suggérons de généraliser le recrutement par affichage en salle d'attente avec la responsabilité du médecin concerné qui s'assure de la qualité, de l'objectivité, de la sincérité et de l'éthique des informations fournies.

Nous recommandons que les innovations en France s'appuient sur des solutions existantes pour développer un outil numérique dédié aux patients. Celui-ci répertoriera tous les essais cliniques ouverts pour une inclusion complète dans le pays, toutes les pathologies ainsi que les laboratoires pharmaceutiques et les promoteurs en détaillant les méthodes de recrutement. Il sera mis à jour hebdomadairement par un tiers de confiance qui sera financé par les promoteurs au prorata du nombre d'essais cliniques ouverts proposés chaque année. Cet outil devra établir une liste des centres participant à ces essais cliniques, par région/département, et fournir les informations nécessaires pour les contacter afin que l'outil soit convivial et adapté aux besoins essentiels du patient.

De plus, il est essentiel de développer et d'insister sur les essais cliniques décentralisés (ECDs) qui sont des essais conçus pour « apporter l'essai au patient en utilisant des fournisseurs de soins de santé locaux, en optimisant les technologies de santé numériques et en permettant à la voix du patient d'accélérer le développement de médicaments, d'accélérer l'accès aux thérapies pour les patients et de créer de l'efficacité à travers les processus de recherche clinique » (Définition de l'ACRO) ou encore hybrides, combinant une ou plusieurs des solutions digitales avec des approches plus traditionnelles. Cela impliquera de mettre en place un accès à Internet et aux appareils connectés pour éviter la fracture numérique et exclure les patients des essais cliniques décentralisés. Cela facilitera également l'inclusion par le consentement.

Enfin, nous suggérons de créer des partenariats entre les essais cliniques et les associations de patients atteints de pathologies lourdes ou orphelines en promouvant leurs actions caritatives en échange de la diffusion d'informations pertinentes concernant les essais cliniques sur ces maladies.

Ces recommandations auraient un impact sur les trois principaux acteurs des essais cliniques :

- **Le patient :**

- Une amélioration de l'expérience patient avec un gain de temps, un confort accru et des dépenses qui seront moindres
- Une meilleure accessibilité aux essais cliniques

- **Les investigateurs :**
 - Une meilleure expérience comprenant un gain de temps et une charge de travail réduite (collecte de données, etc.). Cela impliquera donc des économies
 - Un renforcement de la relation avec le patient
 - Une population plus diverse

- **Les promoteurs :**
 - Un temps de recrutement réduit avec un engagement des patients facilités
 - Une collecte de données de meilleure qualité et plus rapide
 - Des nouvelles sources de données
 - Une efficacité supérieure et des économies sur le long terme

CONCLUSION

Dans le cadre de notre étude, nous avons étudié les différents types d'innovation en France, ainsi que la place que celle-ci occupait dans le pays. La mise en place d'une innovation dans le système de santé est un processus long, coûteux, avec un nombre important d'éléments et d'acteurs qui contribuent à l'acceptation de cette innovation jusqu'à son arrivée dans la pratique courante.

Cependant, nous avons pu voir que cette course à l'innovation est ralentie par plusieurs facteurs tels que le manque de collaboration entre les différents acteurs de formations, recherche et entreprises ou encore la réglementation et le financement. Ces points ont été soulevés par tous les différents acteurs de santé avec qui nous nous sommes entretenus.

Sur la base de ces informations, nous avons donc fait des recommandations afin de stimuler l'innovation en France notamment en ce qui concerne les aides financières qui doivent être maintenues ou mises en place. Pour finir, nous nous sommes focalisés sur des recommandations qui inciteraient à innover et pousseraient à la recherche. Ce qui s'est exprimé à travers des études et formations pluridisciplinaires basées sur des collaborations comme le font actuellement nos voisins et adapter nos compétences aux besoins actuels en santé, recherche et innovation.

Malgré ces recommandations, l'un des freins majeurs reste celui de la réglementation pour lequel il serait intéressant d'étudier si des modifications devraient être apportées pour pouvoir faciliter cette course à l'innovation tout en gardant principalement en ligne de mire la sécurité du patient et des acteurs en santé.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] Meige, A. (2015, 18 septembre). *Qu'est-ce que l'Innovation ?* Open Organization. Consulté le 22 janvier 2022, à l'adresse <https://open-organization.com/fr/2009/11/10/what-is-innovation/>
- [2] Dupe, J. (2021, 28 mai). *Innovation incrémentale*. Définition : Innovation incrémentale. Consulté le 22 janvier 2022, à l'adresse <https://infonet.fr/lexique/definitions/innovation-incrementale/>
- [3] Dupe, J. (2021b, octobre 15). *Innovation radicale : définition - Lexique des entreprises*. Définition : Innovation radicale. Consulté le 22 janvier 2022, à l'adresse <https://infonet.fr/lexique/definitions/innovation-radical/>
- [4] *Marché français*. (21–10-05). LEEM : Les entreprises du médicament. Consulté le 22 janvier 2022, à l'adresse <https://www.leem.org/marche-francais>
- [5] Martrette, B. (2013, 22 avril). *Avec François Jacob, la France totalise 13 prix Nobel de médecine*. www.pourquoidoctor.fr. Consulté le 22 janvier 2022, à l'adresse <https://www.pourquoidoctor.fr/Articles/Question-d-actu/2485-Avec-Francois-Jacob-la-France-totalise-13-prix-Nobel-de-medecine>
- [6] *Palmarès*. (2021, 1 juillet). CNRS. Consulté le 22 janvier 2022, à l'adresse <https://www.cnrs.fr/fr/palmares>
- [7] INSERM (Salle de presse). (2016, 21 mars). *Classement Reuters : Le CEA, le CNRS et l'Inserm dans le Top 10 mondial des organismes de recherche en termes d'innovation*. Salle de presse | Inserm. Consulté le 29 janvier 2022, à l'adresse <https://presse.inserm.fr/classement-reuters-linserm-10e-organisme-mondial/22917/>
- [8] Hadouni, F. (2022, 30 mai). *Le classement des licornes françaises par valorisation*. Business Cool. Consulté le 29 janvier 2022, à l'adresse <https://business-cool.com/decryptage/classements/classement-licornes-francaises-valorisation/>

- [9] *Faire de la France la 1ère nation européenne innovante et souveraine en santé*. (2021, 29 juin). elysee.fr. Consulté le 12 février 2022, à l'adresse <https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2021/06/29/faire-de-la-france-la-1ere-nation-europeenne-innovante-et-souveraine-en-sante>
- [10] *Bilan économique des Entreprises du Médicament - édition 2016*. (2016, 1 septembre). Leem. Consulté le 12 février 2022, à l'adresse <https://www.leem.org/publication/bilan-economique-des-entreprises-du-medicament-edition-2016>
- [11] Serrano, E. (2021, 20 avril). « *Fuite des cerveaux* » : *la France condamnée à voir partir ses meilleurs talents ?* Pour l'Éco. Consulté le 15 février 2022, à l'adresse <https://www.pourleco.com/politique-economique/fuite-des-cerveaux-la-france-condamnee-voir-partir-ses-meilleurs-talents>
- [12] Mleczo, J. (2021, août 15). *Classement de Shanghai 2021 : la France reste sur le podium* ! Studyrama.com. Consulté le 20 février 2021, à l'adresse <https://www.studyrama.com/formations/classements/classement-de-shanghai-2021-la-france- conserve-sa-3e-108681>
- [13] *Classement 2022 du Times Higher Education : la France gagne du terrain*. (2021, 3 septembre). Campus France. Consulté le 20 février 2022, à l'adresse <https://www.campusfrance.org/fr/classement-2022-du-times-higher-education-la-france-gagne-du-terrain>
- [14] Claude, G. (2019, 30 octobre). *Étude qualitative : définition, techniques, étapes et analyse*. Scribbr. Consulté le 4 mars 2022, à l'adresse <https://www.scribbr.fr/methodologie/etude-qualitative/>
- [15] *La Suisse est le leader mondial de l'innovation* | GGba. (s. d.). GGba. Consulté le 10 avril 2022, à l'adresse https://www.ggba-switzerland.ch/atouts/leader-mondial-de-linnovation/?fbclid=IwAR08Pj0TC5cnza2c_XfXWcE-ZhNEk12mEzCdrQuAEyAU511sgMBINGvr5J4

LISTES DES ANNEXES

Annexe 1 : Guide d'entretien semi-directif	46
Annexe 2 : Retranscription de l'entretien avec l'interne en réanimation	48
Annexe 3 : retranscription de l'entretien avec l'ingénieur en recherche et développement clinique.....	53

QUESTIONNAIRE :

1) Le marché actuel de l'innovation, ses caractéristiques, sa mise en place, sa position

- Comment définiriez-vous l'innovation en santé ?
 - Quelles sont les caractéristiques qui font qu'une innovation est importante selon vous ?
 - Quelles innovations majeures connaissez-vous ?
 - Quelles innovations mineures connaissez-vous ?
 - Selon vous, qu'est ce qui a facilité la découverte et la mise en place de ces innovations ?
 - Considérez-vous ces innovations comme étant importante en France ?
 - Savez-vous ce qu'est une innovation incrémentale et une innovation de rupture ?
 - Quelle est la place de l'innovation en France aujourd'hui ?
 - Quelle est la place de la France dans le monde en termes d'innovations ?
 - Pensez-vous que la France se positionne plus dans de l'innovation incrémentale ou innovation de rupture ?
- Est-il plus important d'apporter en France des innovations incrémentale ou des innovations de rupture ? Pourquoi ?

2) Les limites et difficultés rencontrées lors de l'innovation

- Considérez-vous qu'un type d'innovation soit plus simple à créer que d'autres de nos jours et pourquoi ?
- Quelles sont les difficultés et limites qui peuvent être rencontrées lors de la création d'innovation ?

3) Le développement et axes d'améliorations

- Comment selon vous pourrait-on faire pour améliorer et accélérer les innovations en France ?

QUESTIONNAIRE :

1) Le marché actuel de l'innovation, ses caractéristiques, sa mise en place, sa position

- Comment définiriez-vous l'innovation en santé ?

Le processus d'innovation est long, couteux, qui demande beaucoup d'administratif et d'autorisation par soucis de sécurité et éthique. En fonction de la situation comme le covid où on a eu une accélération de ce processus, on se pose des questions plus complexes. Par exemple dans ma spécialité, on est en train de développer des dérivés morphinique (on/ off), on n'est plus sur une question de choix d'analgésique mais sur les modalités de gestion de l'analgésique. Innovation peut concerner l'organisation dans le service, création de médicament, service numérique. Pratique qui bouleverse les habitudes de prise en charge de patient dans le traitement, accompagnement, organisation d'un service par exemple service neuro vasculaire avec des infirmiers et toute l'organisation de service habitué et formé à la vasculaire a permis d'augmenter les chances de survies du patient.

- Quelles sont les caractéristiques qui font qu'une innovation est importante selon vous ?

Apporte un plus de guérison, diminuer la mortalité et la morbidité, améliorer la simplicité d'utilisation (sans monitoring de coagulation, pas besoin de prise de sang), gain d'administration et de sécurité (moins d'effets-secondaires)

- Quelles innovations majeures connaissez-vous ?

Comme innovation majeure typiquement on a le vaccin contre le covid tant par la technologie ARNm qui de base n'est pas commercialisé mais qui a été créer depuis plus de 20 ans. Révolutionne la prise en charge du patient qui donne lieu à des best-seller.

Viagra

Inhibiteur pompe a proton ulcère de l'estomac qui avant était une maladie avec une mortalité importante due à des médicaments peu efficaces.

- Quelles innovations mineures connaissez-vous ?

Innovation soit nous fait gagner un peu de temps, qui est moins gênante dans la prise en charge du patient, qui la facilite. La survie reste la même mais ça sera moins gênant pour lui.

L'anti coagulant avec prise de sang régulière Anti vitamine K (previscan) avec monitoring de la coagulation VS nouveau anticoagulant oraux AOD l'eliquis, xarelto et le dabigatran.

Création de système de respiration avec ventilation mécanique

De base on avait 2 systèmes contrôlés soit le volume soit la pression VS aujourd'hui des modes hybrides avec ventilation et pression contrôle, des modes d'aide, avec plusieurs pressions. Je considère ça comme étant des innovations mineures car on s'en sortait avant cette innovation mais elle permet que le patient tolère mieux la machine.

- Selon vous, qu'est ce qui a facilité la découverte et la mise en place de ces innovations ?

-

Des chercheurs, des personnes sur le terrain qui ont envie de créer, dans les CHU universitaire principalement qui sont des structures rattachées à l'état, et donc qui dépendent financièrement de l'état. Dans le médicament c'est principalement les labos qui innovent et financent les recherches médicamenteuses, et bien sûr par la suite les financements grâce aux médicaments qui rentabilisent.

L'innovation c'est l'argent : financement très important.

- Considérez-vous ces innovations comme étant importante en France ?

Elles sont quand même essentielles non seulement pour nous et pour le patient, mais aussi pour le rayonnement mondial. Les français on n'est pas non plus les meilleurs mais on n'est pas les pires.

- Savez-vous ce qu'est une innovation incrémentale et une innovation de rupture ?

Incrémentale permet d'améliorer ce qui existe et la rupture c'est la création, le nouveau.

- Quelle est la place de l'innovation en France aujourd'hui ? centrale, secondaire etc ...

C'est un sujet qui devrait avoir de l'importance et quelques soient les états, tout le monde dit faudrait mais personne ne s'en donne les moyens, s'il y avait une récompense en termes de salaire on y arriverait. C'est pour ça que les labos innove plus que les CHU. C'est les labos qui payent les recherches en sponsorisant les recherches pour créer une nouvelle indication. On peut mieux faire. Il était question de débloquer de l'argent en termes d'ADN, pour créer des Vaccins ARNm il y a 15 ans mais on ne l'a pas fait et au final aujourd'hui c'est Pfizer, les voisins anglais, allemands qui ont créé le vaccin ARNm

- Quelle est la place de la France dans le monde en termes d'innovations ?

Elle a un poids malgré la taille du pays qui est un petit pays qui a moins de ressources que les états unis, que l'Allemagne qui est un pays comparable, les chinois et les japonais qui ont un budget illimité. Si on avait autant de ressource que les États-Unis, on ferait de grande innovation également. Je ne suis pas sûr qu'au niveau mondial ont ait un gros impact, négligeable.

- Pensez-vous que la France se positionne plus dans de l'innovation incrémentale ou innovation de rupture ?

En France, de ce que je vois mis à part quelques rares exceptions, globalement on est dans de l'innovation incrémentale, sur ce domaine on est assez fort. Et puis c'est la force des choses, c'est beaucoup plus simple de rajouter une fonctionnalité sur quelque chose déjà créé plutôt que tout recréer.

- Est-il plus important d'apporter en France des innovations incrémentale ou des innovations de rupture ? Pourquoi ?

Cela dépend de la situation, l'incrémental est importante par exemple sur les soins de nursing d'un patient, c'est important de ne pas faire une toilette simple, comme le positionnement du patient, la kinésithérapie qui a explosé en hôpital qui reste toute la journée avec le patient, on a incrémenté la prise en charge et c'est important.

L'innovation incrémentale permet de spécialiser la prise en charge, spécifique et aboutit pour devenir de plus en plus parfaite sans l'atteindre.

L'innovation de rupture est également importante dans certains cas spécifiques car les voisins ne se posent pas la question car pas de problème de santé publique. On ne peut pas innover pour des situations complexes qui concernent tout le monde car on n'a pas les capacités pour créer.

On devrait continuer dans l'innovation incrémentale tant que le budget ne suit pas. On fait ce que l'on peut à notre échelle.

2) Les limites et difficultés rencontrées lors de l'innovation

- *Considérez-vous qu'un type d'innovation soit plus simple à créer que d'autres de nos jours et pourquoi ?*

L'incrémentale suffit d'améliorer une technique qui existe déjà en se posant les bonnes questions. Si toi tu as ton innovation qui va être de rupture et qu'ensuite tu le présentes à la population et t'as 100 000 personnes par jours qui l'utilisent et chacun va vouloir y rajouter sa fonctionnalité ; beaucoup plus de personne qui y réfléchissent et on demande juste de l'améliorer, ce n'est pas le même combat, entre créer et avoir une amélioration efficace. Encore une fois c'est une question de moyen aussi, on fait ce qu'on peut à notre échelle.

- *Quelles sont les difficultés et limites qui peuvent être rencontrées lors de la création d'innovation ?*

Quand tu veux lancer un essai clinique pour tester quelque chose de nouveau, déjà tu te heurtes à tes confrères qui n'y croient pas et qui vont faire que tu n'avances pas. De plus, tu n'es pas rémunéré, tu n'es pas bien payé donc tu vas vite être bloqué. Après on ne t'encourage pas à le faire, on pourrait avoir des situations d'entraide, il faut qu'on nous apprenne à innover, on n'a pas de cours d'innovation, personne ne te prend en charge.

Également en termes de droits, ça nécessite des comités d'éthiques à qui tu dois présenter et ensuite l'accord de la direction et à la fin l'accord de ton patient et cela prend énormément de temps. Les limites se résument au budget, à l'administratif, et à la fuite des cerveaux.

3) Le développement et axes d'améliorations

- Comment selon vous pourrait-on faire pour améliorer et accélérer les innovations en France ?

Simplifier la mise en place des essais cliniques, tout ce qui est administratif

Législation qui ne peut pas être modifiée pour protéger le patient

Encourager via les financements

Aider grâce aux universités, innové ce n'est pas innée, il faut des cours d'innovation dans la formation, structure adaptée.

Pendant mes études je n'ai pas eu l'occasion de comprendre pour apprendre à innover, il faut apprendre à marcher avant de courir, on n'a pas le temps.

Annexe III : retranscription de l'entretien avec l'ingénieur en recherche et développement clinique

QUESTIONNAIRE :

1) Le marché actuel de l'innovation, ses caractéristiques, sa mise en place, sa position

- Comment définiriez-vous l'innovation en santé ?

Pour moi en santé particulièrement le patient doit être au centre de toute innovation qui représente une avancée et c'est important de voir quel que soit l'innovation, quel impact cela aura sur le patient. Nous avons de la chance car il y a une infinité de chose à créer, pas forcément très complexe qui pourrait faciliter la vie de tous, changer des vies ou encore sauver des vies. Donc pour moi, l'innovation c'est sauver des vies.

- Quelles sont les caractéristiques qui font qu'une innovation est importante selon vous ?

Sa caractéristique majeure est d'avoir un fort impact sur le patient. Il y a plein d'innovation qui facilite la vie des acteurs en santé, principalement les praticiens mais il est important de mettre un point d'honneur sur celles qui concernent le patient, qui peuvent lui changer sa vie.

- Quelles innovations majeures connaissez-vous ?

L'innovation majeure qui m'a impressionné et qui est incroyable c'est le cœur artificiel de CARMAT, une entreprise parisienne créée par le professeur Carpentier et il a révolutionné le monde de la cardiologie en créant un cœur fait de plastique pour faciliter l'explication, et qui peut être implanté sur un patient, ça permettrait de sauver des vies et ça réglerait le problème de don d'organe cardiaque. Cette avancée colle parfaitement avec ma vision de l'innovation.

Une autre qui concerne plus mon domaine en neuro radiologie interventionnelle. Pour tous les patients atteints d'AVC ischémique, depuis 2015 l'approche a été de leur donner des anti coagulants qui va dissoudre le caillot. Aujourd'hui a été développé des stents rétrievreur

qu'on va faire passer au niveau de l'aîne, de la fémorale puis de l'aorte, ensuite on va monter au niveau des grosses artères du cerveau comme le cercle de willis et une fois que l'on est en haut, on va identifier quelle artère est bouchée et ensuite on va faire monter un stent rétrieveur que l'on va déployer dans l'artère et que l'on va tirer à l'intérieur du cathéter. C'est ainsi qu'on va déboucher l'artère du cerveau en sortant le caillot en dehors du patient. Encore une fois, c'est très innovant, ça sauve des vies et ça a un impact sur le patient qui est assez incroyable.

- Quelles innovations mineures connaissez-vous ?

Très honnêtement c'est un peu un oxymore cette question car pour moi une innovation est rarement mineure. Pour continuer dans ma vision de l'innovation je dirai que c'est des innovations qui ne mets pas le patient en priorité c'est-à-dire des innovations qui vont concerner principalement la pratique du medecin comme par exemple le robot Da vinci qui est un robot médical dirigée par un chirurgien pour réaliser des opérations, principalement au niveau de l'abdomen.

- Selon vous, qu'est ce qui a facilité la découverte et la mise en place de ces innovations ?

Je pense que la compréhension du problème est une étape importante, que se produit-il d'un point de vue physiologique, chimique, anatomique ? La réelle compréhension du problème a une importance primordiale et c'est en se basant sur cette première étape que l'innovation sera pertinente. Bien évidemment, tout cela nécessite des centres de recherches adaptés et des moyens financier qui permettent la découverte et le développement de l'innovation.

- Considérez-vous ces innovations comme étant importante en France ?

Évidemment que ces innovations sont extrêmement importantes en France. À vrai dire, elles sont importantes pour le patient, pour le praticien et de ce fait important pour la France, pour sa place dans le monde en termes de recherche et d'innovation.

- Savez-vous ce qu'est une innovation incrémentale et une innovation de rupture ?

Oui. Pour moi une innovation de rupture, contrairement à l'innovation incrémentale, c'est lorsqu'il n'y a pas de compétiteur, tu fais une innovation majeure en analysant un manque ou un problème existant. Alors que l'incrémentale c'est une innovation qui permet de combler un manque car les solutions, techniques ou procédés actuels ne sont pas suffisant pour répondre aux besoins.

- Quelle est la place de l'innovation en France aujourd'hui ?

L'innovation reste assez centrale en France à premier abord mais la logistique réglementaire freine un peu l'innovation et du coup semble la rendre secondaire. Cependant, je reste convaincu qu'en France on reste un pays innovateur, il y a beaucoup de chercheurs et beaucoup de personnes passionnées. Dans le dispositif médical, il y a énormément de start-up mais pas beaucoup de géant. Le problème c'est que dès qu'une start up commence à se développer elle se fait racheter et d'ailleurs beaucoup de start up innove en fonction et dans l'optique de se faire racheter.

- Quelle est la place de la France dans le monde en termes d'innovations ?

Le manque de régularité dans l'innovation en France fait qu'elle ne se positionne pas parmi les leaders mondiaux mais reste quand même un des pays phares à ce sujet. A titre d'exemple, nous avons quand même pas mal de prix Nobel.

- Pensez-vous que la France se positionne plus dans de l'innovation incrémentale ou innovation de rupture ?

En France, on reste majoritairement dans de l'innovation incrémentale tout en essayant de développer des innovations de ruptures telle que le cœur artificiel de Carmat

- Est-il plus important d'apporter en France des innovations incrémentale ou des innovations de rupture ? Pourquoi ?

Je pense que la réponse va dépendre de l'objectif attendu. Si l'on cherche à faire sa place parmi les leaders mondiaux, il est nécessaire d'avoir des innovations de rupture. Par contre

pour pouvoir faire ce genre d'innovation il est nécessaire de continuer les innovations incrémentales pour pouvoir premièrement améliorer le quotidien des patients et acteurs en santé mais aussi pour pouvoir financer la recherche et le développement de l'innovation de rupture.

2) Les limites et difficultés rencontrées lors de l'innovation

- *Considérez-vous qu'un type d'innovation soit plus simple à créer que d'autres de nos jours et pourquoi ?*

De toute évidence, quel que soit l'innovation, elle ne sera pas simple à trouver et mettre en place. Mais c'est vrai qu'entre améliorer l'existant et découvrir un nouveau concept, il est clair que l'amélioration reste toujours plus accessible.

- *Quelles sont les difficultés qui peuvent être rencontrées lors de la création d'innovation ?*

Les difficultés qui peuvent être rencontrées sont liées à la recherche donc trouver l'idée, la faire valider puis ensuite entamer les démarches. Cela prend énormément de temps, demande la coordination entre différents acteurs et parfois rien que cette étape peut démotiver et freiner l'innovation. Comme dirait Idriss Aberkane « l'innovation passe par 3 phases : la crainte, le ridicule puis l'évident » et je pense que c'est important de le souligner car en ayant toujours peur de mal faire, on ne finit par ne plus faire.

Je pense qu'en France avec tout ce qu'on met en place d'un point de vue réglementaire et qualité, ça a tendance à freiner la création d'innovation. Après, moi je suis plus partisan de l'approche de faire focus sur la qualité, et que ce produit soit testé et validé. Le revers de la médaille c'est que c'est un peu plus long en France que dans d'autres pays. Certains dispositifs sont déjà commercialisés en Europe alors qu'en France on attend encore les résultats des essais et la validation.

3) Le développement et axes d'améliorations

- Comment selon vous pourrait-on faire pour améliorer et accélérer les innovations en France ?

Simplifier les démarches et communiquer sur cette simplification et simplicité. Avec Macron, on est dans cette start up nation qui est communiqué et qui aide l'innovation. Et ensuite injecter de l'argent dans la recherche.

RESUME

Omar-Toufik SOULIMANI

La France se situe-t-elle dans de l'innovation incrémentale ou de l'innovation de rupture ?

De nos jours, un défi de taille s'est instauré en santé : donner accès au plus grand nombre à la médecine préventive et curative, avec la meilleure offre possible, et au moindre coût. Pour y parvenir, il existe un chemin : celui de **l'innovation**.

Dans ce mémoire, nous nous sommes intéressés à la question de la place de l'innovation en santé en **France**, c'est-à-dire savoir si nous innovons principalement de manière **incrémentale** ou de **rupture**.

Une étude de terrain a été effectuée à l'aide d'entretiens semi-directifs réalisés en présentiel et dont les résultats ont permis de dégager un certain nombre de conclusion.

Globalement, la France est perçue comme une terre innovante avec de nombreux succès dans les découvertes scientifiques et médicales qui ont permis **l'amélioration** de la qualité de vie des patients et des acteurs en santé. Cependant, certains freins ont limité l'émergence et l'évolution de ces avancées tels que la réglementation, le manque de financement ou les formations académiques. Ainsi, un certain nombre de recommandations a été établi afin de pouvoir pallier à ces difficultés. Il est essentiel que la France soit un pays avec une **attractivité** en termes de budget mais aussi avoir un système éducatif attrayant.

Mots clés : **Innovation, France, Incrémentale, Rupture, amélioration, attractivité**

Is France a country of incremental or disruptive innovation?

Nowadays, a major challenge has arisen in healthcare: to give the greatest number of people access to preventive and curative medicine, with the best possible offer, and at the lowest cost. To achieve this, there is a path: that of **innovation**.

In this thesis, we were interested in the question of the place of innovation in health care in **France**, i.e. whether we innovate mainly in an **incremental** or **disruptive** way.

A field study was carried out using semi-directive interviews conducted in person, the results of which led to a number of conclusions.

Overall, France is perceived as an innovative country that has had many successes in scientific and medical discoveries which have led to an **improvement** in the quality of life of patients and healthcare professionals. However, certain obstacles have appeared and have limited the emergence and evolution of these advances, such as regulations, lack of funding and academic training. Thus, a certain number of recommendations have been established in order to overcome these difficulties. It is essential that France be an **attractive** country in terms of budget but also have an attractive educational system.

Keywords: **Innovation, France, Incremental, Disruptive, Improvement, Attractive**