



Plan d'Accélération de l'Innovation en Santé

• • •

*Pour un accès plus rapide des patients aux innovations
françaises*

Résumé opérationnel

Le Plan d'Accélération de l'Innovation en Santé vise accélérer le passage des technologies innovantes en santé française de la recherche fondamentale aux patients et aux systèmes de santé en France, en Europe et à l'international. Dans un environnement géopolitique particulièrement volatile et alors que la santé est une des préoccupations essentielles de nos contemporains, la fluidité de ce parcours est source de création de valeur, d'attractivité pour les technologies étrangères et de souveraineté scientifique et technologique. Elle est également la garantie pour les patients français et leurs aidants ainsi que pour le système de santé de pouvoir accéder rapidement aux innovations qui répondent à des besoins insatisfaits.

Le plan s'articule autour de trois axes :

1. Accélérer le passage de la recherche fondamentale à la recherche appliquée (propositions 1.1 à 1.3), en fluidifiant le transfert de technologies, en renforçant la culture économique des chercheurs et en valorisant les passerelles public/privé.
2. Renforcer l'accompagnement à tous les stades du développement (propositions 2.1 à 2.5), en clarifiant le rôle des acteurs, en ciblant et diversifiant les financements, en valorisant l'écosystème des sous-traitants experts de la recherche, en structurant le développement industriel et en facilitant l'accès aux données de santé.
3. Sécuriser l'accès des patients français aux innovations (propositions 3.1 à 3.3), en mettant en place un parcours de consultation précoce intégré pour l'accès au marché, en facilitant l'accès aux marchés publics et en anticipant la simplification des réglementations européennes sur les dispositifs médicaux.

Ce plan propose la mobilisation de ressources pour l'essentiel déjà existantes mais insuffisamment organisées et/ou concentrées. Il demande l'identification de priorités nationales voire européennes claires, basées sur les besoins de santé publique, les expertises publiques et privées françaises et l'environnement concurrentiel international. Notre système de santé étant un vecteur fort de cohésion sociale, les citoyens devraient être associés à l'identification des priorités.

L'écosystème HealthTech français

Un tissu entrepreneurial innovant et diversifié au service de la souveraineté sanitaire

L'écosystème HealthTech français rassemble près de 2 800 entreprises innovantes en santé, structurées autour de quatre grandes familles technologiques. Les BioTechs (~900 sociétés) développent des médicaments (y compris des thérapies de rupture telles que des anticorps, des thérapies géniques et cellulaires et/ou des ARN messagers) et/ou des vaccins. Les MedTechs (~1400 sociétés) conçoivent notamment des dispositifs médicaux, des implants, des robots chirurgicaux et/ou des solutions de diagnostic in vitro. Les entreprises innovantes du numérique en santé et de l'intelligence artificielle (~400 sociétés) transforment les pratiques de soin via la télémédecine, l'aide à la décision clinique, les dispositifs médicaux numériques et les thérapies digitales. Enfin, les TechBios (~40 sociétés) sécurisent et accélèrent le développement des médicaments par le traitement de données massives assisté par l'intelligence artificielle. Les technologies développées par ces entreprises sont majoritairement issues de la recherche académique française.

Ces entreprises, jeunes (10 ans d'âge moyen, un tiers des sociétés ont moins de 5 ans), majoritairement des TPE (54 % comptent moins de 10 salariés), représentent près de 80 000 emplois directs répartis sur l'ensemble du territoire national. Elles consacrent en moyenne 64 % de leurs dépenses à la recherche et développement — jusqu'à 75 % pour les BioTechs — et mobilisent 39 % de leurs effectifs sur ces activités. Trois quarts d'entre elles adressent d'emblée les marchés internationaux, témoignant d'une ambition globale dès l'amorçage.

En 2025, malgré un contexte politique, géopolitique et économique incertain, la filière a démontré sa résilience. Le nombre d'entreprises est resté stable, et plusieurs opérations significatives de financement ont été réalisées, qui confirment l'intérêt des investisseurs internationaux pour les technologies françaises et les équipes qui les portent. Néanmoins, le contexte de plus en plus exigeant : 41 % des entreprises rencontrent des tensions de trésorerie, seules 20 % ont réalisé une levée de fonds (vs 37 % en 2024), et les délais d'accès au marché des innovations s'allongent.

C'est à cet écosystème, stratégique pour la souveraineté sanitaire et la compétitivité industrielle de la France, que s'adresse le Plan d'Accélération de l'Innovation en Santé présenté dans les pages qui suivent.

Préambule

La France dispose d'une recherche publique efficiente : 5^e pays de l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE) en termes de dépôt de brevets, avec un budget comparable à la recherche publique allemande ou britannique ($\approx 0,70$ à $0,75$ % du Produit Intérieur Brut, 2023), bien qu'encore loin derrière l'Allemagne en volume.

Dans la très grande majorité des cas, les innovations issues de la recherche publique française sont développées aux standards réglementaires internationaux par le secteur privé (transfert de technologie à travers des partenariats industriels ou création de startups), qui apporte l'expertise et les financements nécessaires. Le développement d'un médicament dure en effet 15 ans et demande $\approx 1,5$ à $2,0$ Md€ de dépenses.

La reconnaissance internationale des compétences des équipes qui accompagnent ces développements est croissante : en 2025, on dénombre 3 opérations de financement en capital-risque de plus de 50 M€ et 9 de plus de 30 M€.

Les technologies innovantes en santé développées répondent à des besoins médicaux (cliniques ou organisationnels) insatisfaits au niveau national, européen et international.

Malheureusement, dans une situation de tension budgétaire, les technologies innovantes issues de la recherche française ne bénéficient pas nécessairement aux patients français :

- En France, seuls 59 % des médicaments enregistrés au niveau européen entre 2020 et 2023 sont accessibles aux patients et les délais moyens d'accès atteignent 597 jours. En Allemagne et en Italie, pays de l'Union Européenne au PIB par habitant comparable à celui de la France, ces chiffres sont respectivement de 90 % et 128 jours, et de 83 % et 439 jours.
- Aucun traitement numérique n'est pris en charge par l'assurance maladie en France (un premier traitement vient de recevoir un avis favorable de la Haute Autorité de Santé), alors que 60 sont d'ores et déjà remboursés en Allemagne via le dispositif DiGA (Digitale Gesundheitsanwendung, Application Numérique de Santé).



Il est utile de rappeler que le marché français représente ≈ 4 % du marché mondial en valeur des médicaments et des dispositifs médicaux, et, même si les chiffres précis ne sont pas disponibles, beaucoup moins en marge. Le marché français n'est donc pas essentiel au succès commercial de la majorité des technologies. De ce fait, $\frac{3}{4}$ des startups françaises misent d'emblée sur un déploiement international afin de lever les fonds nécessaires au développement de leur technologie.

Les ressources existent pour financer l'accès à l'innovation

La France dispose des ressources nécessaires pour financer l'accès des patients et des professionnels de santé aux innovations dont ils ont besoin. Différents rapports identifient quatre poches possibles de financement.

1. Prévention et efficience des parcours de soins

L'OCDE indique que 25 % des dépenses de santé sont évitables grâce à deux leviers :

- Une meilleure prévention des maladies, avec un impact économique bien documenté. Malgré de réels efforts, la prévention peine à s'imposer. Les entreprises, qui peuvent bénéficier directement d'une meilleure santé de leurs employés, pourraient avoir un rôle déterminant dans la mise en place d'actions ciblées
- Une meilleure efficience clinique et économique des parcours de soins, qui doit se traduire en amélioration de la qualité des soins et donc de la satisfaction des usagers. L'abondance des données de santé recueillies en France dans le parcours de soin doit permettre un diagnostic et un pilotage précis, avec une réelle capacité d'anticipation et de pronostic. L'accès aux données reste toutefois très difficile aujourd'hui.

2. Simplification administrative

Différents rapports récents (notamment Cour des Comptes 2026, Ravignon 2024) mettent en évidence le coût élevé de l'administration du système de santé français, avec un potentiel d'économies estimé à ≈10 à 11 Md€. La part des dépenses administratives dans les dépenses de santé est de 5,6 % en France contre 4,6 % en Allemagne, voire de 0,9 % en Estonie où 99 % des tâches sont dématérialisées. La part du personnel non médical dans les hôpitaux publics français est de 34 % contre 25 % en Allemagne.

Par ailleurs, les médecins français consacrent 25 % de leur temps de travail à des tâches administratives, au détriment de leur activité de soin, à un moment où l'accès aux soins est devenu un défi pour la majorité des Français. Dans son rapport « Simplification des relations entre les professionnels de santé de ville et les administrations », l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) documente la charge administrative comme source majeure de souffrance professionnelle : rejets de facturation, délais de remboursement, navigation entre exigences réglementaires multiples.

3. Gains de productivité

Enfin, la productivité française est en recul, associée à un nombre d'heures travaillées par an et par salarié inférieur à la moyenne de la zone Euro (soit -3,7 %, ou 7 milliards d'heures, ou encore 80 Md€ de valeur ajoutée perdue). L'âge de départ à la retraite se situe dans le bas du classement européen, avec 4 ans de moins que le Portugal et l'Irlande, et 2 ans de moins que l'Allemagne. Chaque gain de productivité se traduit, à assiette inchangée, par davantage de cotisations sociales en valeur absolue et par de nouvelles marges de manœuvre budgétaires.

25 %	10-11 Md€	80 Md€
Des dépenses de santé sont jugées évitables par l'OCDE (prévention et efficience des parcours)	D'économies potentielles liées à la simplification administrative (Cour des Comptes, Ravignon)	De valeur ajoutée perdue liée au déficit d'heures travaillées vs zone Euro (-3,7 %)

Le Plan d'Accélération : 3 priorités, 11 propositions

Ce plan vise à accélérer le parcours de l'innovation, c'est-à-dire à réduire le temps nécessaire pour que les innovations passent de la découverte (souvent académique) aux patients et aux professionnels de santé en France, en Europe et à l'international. En termes sociétal et économique, cette accélération est importante car le déploiement des technologies innovantes en santé françaises est source :

- De création de valeur sur l'ensemble du territoire national : rémunération des centres académiques par le transfert de technologies, emplois directs, emplois induits chez les sous-traitants de recherche et de production, rémunération des hôpitaux pour les essais cliniques, centres de recherche, unités de production, partenariats public-privé, export de produits finis et de services. Un écosystème français et européen bien structuré doit être capable de capter dans son économie une large part des 1,5 à 2,0 Md€ nécessaires au développement d'un médicament, souvent financés par des fonds étrangers.
- D'efficacité des soins pour les patients et les professionnels de santé, et donc le plus souvent d'une plus grande satisfaction des usagers et d'économies pour le système de santé.
- D'autonomie stratégique et de résilience en santé dans un contexte géopolitique en plein bouleversement : émergence de la Chine comme source majeure d'innovation, baisse des budgets du National Institute of Health (NIH) aux États-Unis, volonté de l'administration américaine d'aligner les prix aux USA sur les prix les moins élevés des pays comparables, avec un risque élevé de retard des patients européens à l'accès aux innovations.

Le Plan d'Accélération de l'Innovation en Santé est basé sur trois priorités, elles-mêmes déclinées en onze propositions.

Concentrer les ressources, impliquer les citoyens

Les propositions du Plan d'Accélération s'appuient pour l'essentiel sur des ressources humaines et financières existantes, mais dispersées et insuffisamment structurées.

Pour renforcer leur efficacité, ces ressources doivent être progressivement concentrées sur des priorités technologiques et médicales clairement identifiées. Trois critères doivent guider la définition de ces priorités : les besoins de santé publique en France, en Europe et à l'international ; les compétences scientifiques et technologiques françaises, publiques comme privées ; l'environnement concurrentiel international.

La santé est aujourd'hui une des préoccupations essentielles de nos contemporains. Notre système de protection sociale, plébiscité, constitue un vecteur majeur de cohésion sociale. La mobilisation des leviers identifiés en préambule et le déploiement ciblé des technologies prioritaires sont les conditions de la pérennité de ce modèle.

Dans ce contexte, l'association des citoyens à la définition des priorités technologiques et médicales est essentielle. Une série de consultations citoyennes pourrait être organisée avec l'appui de France Biotech, sous l'égide du Conseil Économique, Social et Environnemental.

01

1^{re} PRIORITÉ

Accélérer le passage de la recherche fondamentale à la recherche appliquée

1.1

PROPOSITION

Accélérer, harmoniser et sécuriser le transfert de technologies par les Offices de Transfert de Technologie (OTT)

Pour sécuriser et accélérer le transfert de technologies en santé en France :

- ▶ Cartographier l'ensemble des acteurs du transfert de technologies (y compris au sein des universités, des CHU et des bioclusters) afin de recenser les expertises, notamment techniques.
- ▶ Spécialiser les transferts de technologies, c'est-à-dire faire accompagner les technologies par les structures équipées des expertises nécessaires.
- ▶ Standardiser les outils, les conditions (l'offre initiale) et les délais ; piloter au niveau national la bonne mise en place de ces standards.
- ▶ Déléguer la négociation du transfert de technologie à un unique représentant des co-propriétaires de la propriété intellectuelle, autorisé à négocier et à contracter au nom du collectif.

11,5 mois

Délai moyen de négociation OTT-PME en 2023, contre 8 mois en 2020

249

Accords de licence en santé signés entre OTT et PME sur 2023-2024, dont 62 % issus de la sphère académique

82 %

Des PME impliquées sont dirigées par des primo-entrepreneurs

Le constat

Le transfert de technologie est une étape essentielle. Il accompagne les inventions académiques dans leur maturation à visée commerciale, puis dans leur transfert vers le secteur privé (partenaire industriel ou création de startups). Le transfert de technologie doit être sélectif (choix des technologies, niveau de maturité) et rapide ; il doit se faire dans des conditions juridiques et économiques satisfaisantes à court, moyen et long termes pour les deux parties.

Le transfert de technologie en santé en France repose sur un écosystème dense mais fragmenté, composé de nombreux acteurs : SATT (sociétés d'accélération du transfert de technologies), OTT des instituts de recherche (INSERM Transfert, CNRS Innovation, équipe de transfert de technologie du CEA...) et des Centres Hospitaliers Universitaires, incubateurs, bioclusters.

Malgré des avancées encourageantes (systématisation des plans d'affaires et amélioration des interactions entre OTT et PME), le processus de négociation reste long : le délai moyen entre le début des discussions et la signature d'un accord final est passé de 8 mois en 2020 à 11,5 mois en 2023. La Due Diligence, pourtant essentielle, n'est réalisée que dans 47 % des cas, et les comparables sont rarement partagés, limitant la transparence et la fluidité des échanges.

249 accords de licence en santé ont été signés entre des OTT et des PME sur les années 2023-2024, dont 62 % issus de la sphère académique. Toutefois, la majorité des PME concernées sont de petite taille (effectif moyen de 46 salariés, levée de fonds moyenne de 2,3 M€) et 82 % sont dirigées par des primo-entrepreneurs, souvent peu familiers des enjeux business et juridiques du transfert.

1.2

PROPOSITION

Renforcer la culture économique des chercheurs

Pour intégrer une culture économique dès la formation et structurer des parcours certifiants :

- ▶ Formation initiale : déployer progressivement des modules économiques et entrepreneuriaux dans les universités et écoles d'ingénieur volontaires ; étendre le dispositif.
- ▶ Formation continue :
 - Créer un curriculum national certifiant type « Compétences Innovation Santé ».
 - Conditionner une partie des financements publics à la réalisation de cette formation.

77 %

Des dirigeants de startups en santé sont des scientifiques, médecins ou ingénieurs, avec une formation entrepreneuriale limitée

15 ans

Durée minimale du développement d'un médicament : il exige des compétences économiques solides dès la R&D

1,5-2,0 Md€

Coût du développement d'un médicament : le chercheur doit comprendre les enjeux de financement et de marché

Le constat

La majorité des technologies développées par les startups et PME de croissance françaises vient de la recherche publique française. En effet, le secteur privé prend le relai à un certain stade de maturité des innovations, afin de conduire un complexe développement aux standards réglementaires internationaux, et de trouver les financements nécessaires.

Dans un contexte de transformation rapide du secteur de la santé, marqué par l'émergence de nouvelles technologies, l'évolution des modèles économiques et le renforcement des interactions entre recherche, clinique et industrie, la capacité des acteurs à innover devient un levier stratégique majeur. Pour répondre aux enjeux de compétitivité internationale, de souveraineté française et européenne et de transfert efficace des connaissances, il est nécessaire de repenser les modalités de formation et d'accompagnement des talents impliqués dans l'innovation en santé.

Pour cela, il est essentiel d'intégrer une culture économique dès les formations initiales, de structurer des parcours certifiants pour les professionnels, et de lier les financements publics à des compétences clés en termes de développement des innovations.

1.3

PROPOSITION

Valoriser les passerelles mixtes public / privé

Pour valoriser et encourager les collaborations public / privé :

- ▶ Mettre en place un système de bonification de carrière pour les chercheurs et cliniciens avec une expérience validée de collaboration avec le secteur privé :
 - Obtention de financements privés,
 - Expérience professionnelle dans le privé,
 - Contribution à l'industrialisation ou à la mise sur le marché d'innovations issues de la recherche publique.
- ▶ Augmenter la part revenant aux chercheurs et inventeurs des revenus issus de la propriété intellectuelle (brevets, licences, spin-offs).

11 %

Des chercheurs en entreprise sont docteurs (vs 56 % d'ingénieurs) selon
Sous-direction des systèmes
d'information et des études statistiques

12 %

Des doctorants français sont en CIFRE
selon le rapport Pommier-Lazarus,
novembre 2024

100

Spin-offs/an issues de la recherche
publique française selon le Ministère de
l'Enseignement Supérieur, de la
Recherche et de l'Espace

Le constat

Si la France dispose d'un tissu scientifique de premier plan, la valorisation des résultats de la recherche publique reste encore en deçà de son potentiel, notamment en matière de collaborations industrielles et de création de valeur économique.

Les dispositifs existants, tels que les laboratoires communs (LabCom), les chaires industrielles de l'Agence Nationale de la Recherche (ANR) ou encore les Conventions Industrielles de Formation par la Recherche (CIFRE), ont permis de structurer certaines coopérations entre établissements académiques et entreprises. Toutefois, ces initiatives restent souvent ponctuelles et ne s'inscrivent pas toujours dans une dynamique de long terme.

Par ailleurs, les parcours professionnels des chercheurs restent majoritairement centrés sur des critères académiques traditionnels, laissant peu de place à la reconnaissance des engagements dans des projets collaboratifs avec le secteur privé ou des expériences en entreprise.

02

2^e PRIORITÉ*Renforcer l'accompagnement à tous les stades du développement*

2.1

PROPOSITION

Clarifier et simplifier le rôle des acteurs de l'accompagnement*Contexte*

Les entreprises (startups) créées pour réaliser le développement des technologies aux standards réglementaires internationaux sont fragiles. Les temps de développement sont longs (15 ans minimum pour un médicament) et particulièrement coûteux (1,5 à 2,0 Md€ pour un médicament). Les échecs sont fréquents :

- Souvent parce que l'efficacité et la sécurité des technologies ne sont finalement pas démontrées. Des technologies innovantes permettent maintenant de mieux anticiper les échecs (organoïdes, organes sur puce, modélisation grâce au traitement de données par Intelligence Artificielle) et doivent donc être accessibles à ces startups afin d'arrêter rapidement les projets sans avenir et de concentrer les ressources sur les projets à fort potentiel.
- Parfois parce que l'accès aux ressources est lent et complexe (financement, recherche préclinique et clinique, développement industriel, production), ce qui peut être fatal pour des startups dont l'horizon de trésorerie se limite à 6 à 12 mois en moyenne, voire 3 mois pour près d'un tiers d'entre elles.

Dans ce contexte, l'accompagnement à tous les stades de développement est essentiel pour sécuriser la pérennité des technologies à fort potentiel et ancrer durablement la création de valeur en France.

Pour clarifier et harmoniser l'accompagnement des startups en santé :

- ▶ Cartographier les acteurs publics et privés ;
 - Clarifier les rôles ;
 - Simplifier l'offre en fonction des besoins des entreprises.
- ▶ Harmoniser l'accompagnement :
 - Label national sur la base d'un curriculum défini,
 - Dossier de candidature unique,
 - Développement de l'accompagnement de pair à pair.
- ▶ Renforcer le rôle des Directions régionales de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités (DREETS) comme « guichet » local neutre de l'action publique, capables d'orienter les startups vers l'acteur d'accompagnement le plus pertinent.
- ▶ Suivre l'efficacité au niveau national.

77 %

Des dirigeants de startups en santé sont des scientifiques, médecins ou ingénieurs, peu familiers des enjeux entrepreneuriaux

6 à 12 mois

Horizon de trésorerie moyen des startups en santé (mi-2025) : un mauvais choix d'accompagnateur peut être fatal

≤ 3 mois

Horizon de trésorerie pour près d'un tiers des startups en santé

Le constat

Il existe en France une constellation d'acteurs publics (nationaux, régionaux, locaux), privés et mixtes publics / privés qui revendiquent un rôle actif dans l'accompagnement des startups en santé en France et vers l'international. La qualité de l'accompagnement est variable. De plus :

- Les acteurs de l'accompagnement proposent souvent une expertise parcellaire sur le parcours de l'innovation et / ou des dispositifs d'aide, parfois dans l'objectif de prévenir une forme de concurrence avec d'autres acteurs de l'accompagnement.
- Il n'existe pas (ou peu) d'offre de mentorat de pair à pair, c'est-à-dire l'accompagnement du dirigeant d'une jeune startup par un dirigeant de startup expérimenté. Cette offre est pourtant essentielle quand on sait que 77 % des dirigeants de startups sont des scientifiques, des médecins ou des ingénieurs, et donc avec une éducation entrepreneuriale limitée.

Cette situation est source d'inefficacité : les dirigeants des startups peinent à choisir un ou plusieurs acteurs et risquent de faire des choix inadaptés par rapport à leur niveau de maturité et à leur technologie. Dans ce cas, le temps perdu n'est jamais rattrapé et le retour sur investissement est incertain.

2.2

PROPOSITION

Cibler et diversifier le financement

Pour orienter et sécuriser le financement de l'innovation en santé :

- ▶ Définir des domaines prioritaires de développement liés à des besoins de santé publique, tenant compte des expertises françaises et de la pression concurrentielle internationale inspirés notamment par les thématiques relevant de la Revue Nationale Stratégique.
- ▶ Favoriser la consolidation des projets synergiques ou concurrentiels dans les domaines prioritaires de développement.
- ▶ Orienter et faciliter les financements publics, y compris européens (et privés), vers les entreprises françaises porteuses de projets prioritaires :
 - Mettre en place des dossiers et outils standardisés pour l'ensemble des demandes d'aide publique ;
 - Renforcer les compétences des équipes qui interviennent dans la sélection des dossiers.
- ▶ Favoriser les financements mixtes publics / privés ; Mettre en place des outils qui permettent de diversifier les sources de financement
 - Particuliers,
 - Family offices,
 - Groupes industriels,
- ▶ Par une action coordonnée des différents acteurs de l'attractivité, faciliter l'implantation en France des équipes Europe des grands fonds étrangers.

42 %

Des entreprises innovantes en santé en difficulté de trésorerie fin 2025

6 à 12 mois

Horizon de trésorerie moyen, et 3 mois ou moins pour près d'un tiers des startups

2,4 Md€

Fléchés par France 2030 via le Plan Innovation Santé (biothérapies, santé numérique, NRBC)

Le constat

Le financement est la première préoccupation des dirigeants de startups en santé. Tout au long du parcours de l'innovation, les sommes à trouver sont importantes, de 1,5 à 2,0 Md€ pour un médicament.

Mi 2025, l'horizon de trésorerie moyen des startups en santé était de 6 à 12 mois, de 3 mois et moins pour un tiers d'entre elles. Fin 2025, 42 % des entreprises innovantes en santé rencontrent des difficultés de trésorerie.

Seules 17 % d'entre elles ont réussi à se refinancer, et la durée de l'opération est de 11 mois, pendant lesquels l'essentiel des forces vives est concentré sur les échanges avec les investisseurs, au détriment des activités de recherche et de développement.

Dans ce contexte, les financements publics sont essentiels. 64 % des entreprises ont bénéficié d'un financement non dilutif issu essentiellement du plan France 2030, qui a permis de flécher 2,4 Md€ vers des projets liés aux biothérapies et à la bioproduction de thérapies innovantes, à la santé numérique et aux maladies infectieuses émergentes et menaces Nucléaires, Radiologiques, Biologiques et Chimiques (NRBC). 87 % des entreprises bénéficient du Crédit Impôt Recherche (CIR), qui couvre 20 à 30 % des dépenses d'exploitation des startups. 56 % bénéficient du statut de Jeune Entreprise Innovante (JEI).

Cependant, les entrepreneurs rencontrent de réelles difficultés à connaître et comprendre les différentes aides publiques françaises et européennes ; les dossiers de demande sont complexes et spécifiques à chaque aide ; les entreprises innovantes en santé françaises bénéficient peu des aides européennes ; et, en l'absence de stratégie claire pour le développement de la filière de l'innovation en santé, les aides publiques sont éclatées entre des projets multiples et variés, finançant parfois en parallèle des projets concurrents.

Du côté des investissements privés, le dispositif Tibi a permis d'orienter 6 puis 7 Md€ de l'épargne des investisseurs institutionnels au profit des entreprises technologiques par l'intermédiaire de fonds d'investissements spécialisés. 50 % de ces investissements ont été réalisés en France et 25 % sur des projets innovants en santé. Cependant, le nombre d'équipes spécialisées pour analyser les projets d'investissement des différentes verticales technologiques reste limité, la connaissance du secteur de l'innovation en santé par les investisseurs institutionnels est à parfaire et certaines sources de financement sont encore peu exploitées.

2.3

PROPOSITION

Valoriser l'écosystème des partenaires du développement préclinique et clinique**Pour renforcer et valoriser l'écosystème de sous-traitance préclinique et clinique français :**

- ▶ Cartographier les acteurs publics et privés, les interconnecter, favoriser les partenariats ; mettre en avant leurs expertises au niveau national et international afin de sédentariser ou attirer les programmes de recherche.
- ▶ Faciliter la consolidation ou la mutualisation aux niveaux national et européen des entreprises portant des technologies complémentaires (y compris animaleries).
- ▶ Faciliter leur accréditation pour les / et leur accès aux financements publics (notamment CIR).
- ▶ Porter au niveau européen la reconnaissance réglementaire des technologies innovantes qui sécurisent et accélèrent le développement des innovations (organoïdes, organes sur puce, modèles de prédiction IA, outils numériques de recrutement).
- ▶ Soutenir le déploiement des essais cliniques décentralisés en France, et accompagner l'écosystème des CRO françaises sur les briques technologiques associées (e-consent, e-monitoring, télé-supervision, home nursing,...)
- ▶ Valoriser la création de valeur en France dans la formation du prix.

81 %

Des startups innovantes en santé ont recours à la sous-traitance pour leurs activités de recherche

≈ 300

Entreprises françaises de R&D préclinique et clinique : 20 000 salariés, 3,5 Md€ de CA dont 40 % à l'export

204 j

Délai moyen d'inclusion du 1^{er} patient en France, contre 170 jours au Royaume-Uni (LEEM 2025)

Le constat

L'accès des innovations aux patients et aux systèmes de santé impose un développement préclinique (avant la première utilisation chez l'Homme) puis clinique (utilisation chez l'Homme) rigoureux afin de démontrer leur innocuité et leur efficacité dans une population donnée. Les standards de ce développement sont imposés par les autorités réglementaires des différents pays ou régions du monde, avec de nombreuses exigences communes mais aussi d'importantes variations en termes de méthodologies ou de preuves attendues.

Compte tenu de leur fragilité financière, les startups innovantes en santé internalisent l'ensemble des certaines activités relatives à leur expertise technologique et externalisent les activités génériques. Le recours à la sous-traitance concerne 81 % d'entre elles.

La France dispose d'un écosystème riche et innovant de sous-traitants experts de la recherche préclinique (près de 300 entreprises, 20 000 salariés, 3,5 Md€ de CA dont 40 % à l'export) et clinique. Des concurrences délétères existent entre acteurs privés et acteurs publics. Cet écosystème est source d'innovations dans le domaine des technologies de développement des innovations en santé (organoïdes, organes sur puce, modèles de prédiction assistés par IA, outils numériques assistés d'IA pour le recrutement des essais cliniques ou la construction de nouveaux modèles d'essais cliniques). Ces innovations peinent parfois à être reconnues en France et en Europe, alors même que les exigences réglementaires américaines évoluent en leur faveur.

Il est important que les startups trouvent facilement en France tous les sous-traitants experts de la recherche préclinique et clinique dont elles ont besoin, afin de maximiser la création locale de valeur et de prévenir la délocalisation progressive des activités. Un écosystème français mieux identifié et mis en valeur, dont les innovations réglementaires sont reconnues en Europe et au-delà, est source d'attractivité pour l'implantation en France de startups étrangères.

2.4

PROPOSITION

Structurer l'accompagnement du développement industriel**Pour renforcer le développement industriel et la production en France :**

- ▶ Définir les technologies prioritaires liées à des besoins de santé publique, tenant compte des expertises françaises et de la pression concurrentielle internationale.
- ▶ Cartographier les acteurs publics et privés experts des technologies prioritaires, les interconnecter, mettre en avant leurs savoir-faires au niveau national et international afin de sédentariser ou attirer les programmes de développement.
- ▶ Faciliter la consolidation et la mutualisation (y compris public / privé) des outils et des espaces aux niveaux national et européen, entre les acteurs qui portent des technologies complémentaires.
- ▶ Faciliter la rencontre entre l'offre et la demande françaises, accélérer les accords de prestation de service.
- ▶ Valoriser la création de valeur en France dans la formation du prix.

508 / 48

Médicaments autorisés en Europe
(2017-2022) fabriqués en France,
contre 122 en Allemagne, 97 en Irlande

-20 %

De sites industriels pharmaceutiques en
France entre 2000 et 2015, avec -13 %
d'emplois sur la même période

÷ 3 à 4

L'excédent commercial du médicament
est passé de +8 à 10 Md€ en 2003-2005
à +2,6 Md€ en 2025

Le constat

L'accès des innovations aux patients et aux systèmes de santé impose également un développement industriel rigoureux, conforme aux exigences réglementaires internationales.

Comme pour le développement préclinique et clinique, le développement industriel puis la production sont le plus souvent sous-traités à des tiers experts. Le processus de fabrication doit être défini tôt dans le parcours de l'innovation, dès les premiers travaux de développement clinique. Le lieu du développement industriel est souvent le lieu de la production des premiers produits nécessaires au développement clinique, puis le lieu de la production des produits commerciaux.

La fabrication française des produits de santé a souffert du phénomène général de désindustrialisation. Pour le médicament, le nombre de sites industriels a reculé de 20 % entre 2000 et 2015, et les emplois de 13 %. Si 50 % des principes actifs consommés en France en 1990 étaient fabriqués en France ou en Europe proche, en 2010-

2015 ils viennent à 70-80 % d'Inde et de Chine. Cette tendance s'accélère : en 2025, les imports pharma de la France originaires de Chine et Hong-Kong ont doublé en un an (+131 %, de 1,0 à 2,3 Md€). Sur les 508 médicaments autorisés en Europe entre 2017 et 2022, seulement 48 produits sont fabriqués en France, contre 122 en Allemagne, 97 en Irlande, 74 aux Pays-Bas et 53 en Espagne. Si le médicament dégage un excédent commercial historique, sa contribution est passée de +8 à 10 Md€ en 2003-2005 à +4,1 Md€ en 2024 puis +2,6 Md€ en 2025, soit un recul de 1,5 Md€ en un an.

Au-delà de la production, la France peine également à exporter au-delà du marché européen : 46,9 % seulement des exports pharma français sortent de l'UE en 2025, contre 55,7 % en moyenne européenne (12^e rang européen, loin derrière l'Irlande à 67,3 %, le Danemark à 65,0 %, l'Allemagne à 58,2 %). La France capte donc mal la dynamique des grands marchés mondiaux en croissance (États-Unis, Suisse, Asie), qui représentent pourtant 87 % des exports pharma de l'UE.

Si les expertises existent sur le territoire national, elles ne sont pas forcément visibles et n'ont pas nécessairement l'agilité pour répondre rapidement aux besoins des startups dont l'horizon de trésorerie ne dépasse en moyenne pas 12 mois. Un écosystème français mieux identifié et mis en valeur est source d'attractivité pour l'implantation en France de startups étrangères. Par ailleurs, une production locale dès les premiers stades de développement clinique est source d'exportation.

2.5

PROPOSITION

Faciliter l'accès aux données de santé (stock pour la recherche, flux pour le soin)**Pour améliorer l'accès aux données de santé :**

- ▶ Accès au stock (recherche) :
 - Définir les cas d'usage prioritaires conformes aux principes éthiques (entraînement des modèles d'IA, recherche clinique et de santé publique, parcours patients) ; mettre en place des projets pilotes (territoires ou consortium d'expérimentation) conformes aux normes de sécurité et proposant un accès à l'essentiel des données en moins de 3 mois ;
 - Exploiter les résultats pour un déploiement national progressif.
- ▶ Accès au flux (soin) :
 - Mettre en place les briques techniques nécessaires (serveur d'autorisation national géré par l'État, tokens d'authentification et d'autorisation, chiffrement systématique des flux via Transport Layer Security (TLS)).
 - Dans les appels d'offre pour l'achat de solutions digitales hospitalières, imposer des standards garantissant l'interopérabilité des solutions.
- ▶ Dans tous les cas, mettre en place des mécanismes de consentement dynamique des patients.

≈ 18 mois

Délai d'accès aux données via le Health Data Hub, incompatible avec l'horizon de trésorerie des startups

< 3 mois

Cible d'accès aux données dans les projets pilotes loco-régionaux (Entrepôts de Données Santé des CHU)

0,36 à 1,80 Md€

Coût annuel estimé du manque d'interopérabilité des logiciels hospitaliers

Le constat

Le bon usage des données de santé (dans le respect des règles éthiques françaises et européennes en vigueur) est un levier économique majeur :

- L'exploitation du stock de données existantes à des fins de recherche permet de sécuriser et d'accélérer le développement des innovations technologiques ou organisationnelles en santé. Il permet de réduire le

coût des développements en limitant le nombre d'échecs et en réduisant la durée du parcours de l'innovation.

- L'exploitation du flux de données permet d'optimiser le parcours de soins, et donc la qualité des soins. Dans un système de santé dont le budget est contraint et dont une part importante des dépenses sont considérées comme évitables, il permet d'envisager des économies substantielles sans altération de la qualité des soins. Il peut également améliorer la pénibilité du travail des soignants.

Cependant, si le système de santé collecte de très nombreuses données individuelles de soin (notamment à l'hôpital, stockées dans les bases du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), ou en ville, stockées dans les bases SNIIRAM / DCIR, le Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie et son Datamart de Consommation Inter-Régimes), celles-ci sont peu accessibles.

Concernant le stock, le Health Data Hub (HDH) a échoué dans l'ambition de centraliser toutes les bases en un seul point. Les délais d'accès aux données sont longs (≈ 18 mois), incompatibles avec l'horizon moyen de trésorerie des startups (6 à 12 mois). Les startups qui développent des solutions assistées par l'IA vont entraîner leurs algorithmes avec des données étrangères. Les récents changements de gouvernance du HDH et le lancement d'un appel d'offre pour une solution de stockage souveraine laissent entrevoir un accès plus rapide à long terme. D'autres solutions loco-régionales plus agiles doivent être encouragées afin de tester les cas d'usage et de prévenir la délocalisation des activités : les Entrepôts de Données Santé (EDS) développés notamment par les CHU (isolés ou mutualisés), ou le projet de fédération d'EDS, peuvent être un point de départ solide de ces pilotes.

Concernant le flux, les hôpitaux utilisent de multiples logiciels et applications qui ne communiquent pas entre eux. Il est donc difficile d'avoir facilement une vision consolidée des informations du parcours d'un patient et d'intégrer des solutions numériques qui en facilitent l'optimisation, voire prédisent le pronostic. Au-delà de l'impact sur le soin, cette situation coûte aux hôpitaux entre 0,36 et 1,8 Md€ par an (connexions techniques réalisées au cas par cas entre logiciels, négociations nécessaires pour accéder aux données, ressources humaines mobilisées dans les établissements de santé pour gérer ces interconnexions).

03

3^e P R I O R I T É*Sécuriser l'accès des patients français aux innovations*

3.1

P R O P O S I T I O N

Mettre en place un parcours de consultation précoce (« early advice ») d'accès au marché français intégré et contradictoire

Pour sécuriser et accélérer l'accès au marché français :

- ▶ Mettre en place un parcours de consultation précoce (« early advice ») mobilisable par l'industriel à tous les stades du développement, facilité par une plateforme et un dossier uniques.
- ▶ Rendre le processus contradictoire : comptes rendus proposés par les acteurs de l'accès au marché (ANSM ou EMA, HAS, CEPS), commentés par l'industriel, puis commentés à nouveau par les acteurs.

59 %

Des médicaments enregistrés au niveau européen accessibles aux patients français, contre 90 % en Allemagne

597 j

Délai moyen d'accès au marché en France, contre 128 jours en Allemagne (2025)

0 / 60

Traitements numériques remboursés en France contre 60 en Allemagne via le dispositif DiGA

Le constat

Pour financer le développement de leur technologie, les startups ont besoin de rassurer les investisseurs quant à leur capacité à satisfaire aux exigences des différentes étapes d'accès au marché en France et dans les principaux marchés. Les acteurs de l'accès au marché sont à peu près identiques au parcours français :

- Un régulateur, qui va évaluer le rapport bénéfice / risque de la technologie : ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) ou EMA (Agence Européenne du Médicament) pour le médicament ; organismes notifiés pour le dispositif médical.
- Puis un évaluateur, qui va évaluer le bénéfice médical dans le contexte local du soin et définir le niveau de remboursement par l'assurance maladie : la HAS (Haute Autorité de Santé).
- Enfin un payeur, qui va négocier un prix : le CEPS (Comité Économique des Produits de Santé).

Contrairement à la plupart des marchés, un industriel ne peut pas interroger l'ensemble des acteurs au moment où il le souhaiterait. Les avis rendus par les acteurs ne font par ailleurs pas l'objet d'un compte rendu formel. Cette situation rend difficile la conviction des investisseurs sur la pertinence du marché français, et aléatoire les conclusions du processus d'accès au marché français.

3.2

PROPOSITION

Faciliter l'accès aux marchés publics

Pour faciliter l'accès des innovations françaises aux marchés publics :

- ▶ Favoriser la rencontre entre la demande des établissements de soins (par une centralisation et une formalisation des besoins) et l'offre des industriels (par une présentation adaptée aux besoins des demandeurs, qui intègre systématiquement la dimension économique).
- ▶ Faciliter l'achat public des technologies innovantes françaises :
 - Sécuriser le dispositif « achats innovants » par une labellisation des dispositifs éligibles ;
 - Mettre en place une aide publique aux pré-commandes pour les innovations au stade tardif de développement.
- ▶ Prioriser les achats « made in France / Europe », notamment en renforçant le poids du lieu de fabrication dans la prise de décision des appels d'offre.

4 %

Part du marché français dans le marché mondial des produits de santé, mais marché-vitrine stratégique pour les innovations

18 mois

Délai de référence au-delà duquel une faible proportion des innovations françaises trouve un premier client public

Test

Le marché français joue le rôle de marché « test » scruté par les partenaires commerciaux internationaux

Le constat

Même si le marché français ne représente que 4 % du marché mondial des médicaments et des dispositifs médicaux, il est une vitrine de la pertinence des innovations technologiques françaises :

- Pour des innovations à coût de développement modéré, il est souvent le marché prioritaire car le moins onéreux à prospecter.
- Pour la plupart des innovations, il est souvent un marché « test » dont la réceptivité est scrutée par d'éventuels partenaires commerciaux.

Or, aujourd'hui, une faible proportion des innovations issues de jeunes entreprises françaises trouve un premier client public dans les 18 mois suivant leur mise sur le marché, indépendamment des bénéfices cliniques et / ou organisationnels qu'elles revendiquent. Cette situation ralentit le déploiement en France et à l'international des innovations françaises, et donc la création de valeur sur le territoire national.

3.3

PROPOSITION

Faire de la France le champion de la simplification du MDR et de l'IVDR**Sous l'égide du Gouvernement et dans le respect des règlements Européens en vigueur :**

- ▶ Accélérer la mise en place des mesures de simplification issues des actes d'exécution.
- ▶ Anticiper les mesures de simplification issues de la révision des Règlements.
- ▶ Suivre l'impact des mesures.
- ▶ Promouvoir la stratégie de la France au sein de l'Union Européenne.
- ▶ Mettre en place un dispositif d'accompagnement public des entreprises.

1 300

Startups françaises du dispositif médical (DM) et du diagnostic in vitro (DMDIV), économiquement fragiles (6-12 mois de trésorerie)

48 %

Des startups mettent entre 12 et 24 mois pour obtenir leur marquage CE, de la soumission initiale à la fin de l'audit

45 %

Des startups attendent plus de 6 mois pour obtenir une place de certification auprès d'un Organisme Notifié

Le constat

Pour les dispositifs médicaux (DM) et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), l'accès au marché est conditionné par la délivrance d'un certificat de conformité dit « marquage CE ».

Publiés en 2017, les nouveaux Règlements Européens du Dispositif Médical (MDR) et du Diagnostic In Vitro (IVDR) visent à renforcer la sécurité des patients. Ils confient la délivrance du marquage CE à des tiers privés appelés « organismes notifiés » (ON).

Neuf ans plus tard, si les bénéfices en termes de sécurité restent discutables, les contraintes imposées par ces nouveaux règlements pèsent lourdement sur l'industrie française (et européenne) innovante du dispositif médical et du diagnostic in vitro, composée de 1 300 startups économiquement fragiles (6 à 12 mois de trésorerie) :

- Temps pour obtenir le marquage CE, de la soumission initiale du dossier à la certification finale et fin de l'audit : 38 % entre 6 et 12 mois, 48 % entre 12 et 24 mois.
- Nombre d'organismes notifiés contactés pour obtenir une réponse favorable : 1 seul pour 41 %, entre 2 et 4 pour 34 %, plus de 4 pour 14 %.

- Délais pour obtenir une lettre d'engagement : moins d'un mois pour 17 %, entre 1 et 3 mois pour 43 %, entre 3 et 6 mois pour 30 %.
- Délais pour avoir une place pour la certification : moins d'un mois pour 10 %, entre 1 et 3 mois pour 30 %, entre 3 et 6 mois pour 15 %, plus de 6 mois pour 45 %. S'ajoutent l'absence de planning clair ou les difficultés majeures à contraindre les organismes notifiés à respecter les plannings prévus, avec des difficultés à joindre les interlocuteurs et des évaluations qui prennent un retard substantiel.
- Coûts globaux de certification : entre 20 et 50 k€ pour 60 %, entre 50 et 100 k€ pour 32 %, plus de 100 k€ pour 8 %.

Les startups françaises développent en général trois innovations, et sont totalement dépendantes de ces quelques produits pour leur survie. La relation commerciale qu'elles peuvent développer avec les organismes notifiés est donc totalement déséquilibrée.

Par ailleurs, de plus en plus d'exemples de ruptures d'approvisionnement, de rationalisation de gammes de produits ou de retraits du marché de certains dispositifs (DM et DMDIV) sont rapportés, ces décisions étant largement attribuées aux contraintes réglementaires accrues. Ces phénomènes introduisent de nouveaux risques pour les patients et les professionnels de santé, liés à l'indisponibilité de technologies médicales auparavant disponibles ou jugées indispensables.

Alertée sur ces difficultés, la Commission Européenne a publié en décembre 2025 une proposition de simplification des règlements. Ce texte initial traite de façon favorable un grand nombre de faiblesses identifiées des règlements de 2017. Il doit cependant encore être discuté et approuvé par le Parlement et le Conseil des Ministres, et la publication de sa version définitive n'est pas attendue avant la fin de l'année 2027. Par ailleurs, un certain nombre d'actes d'exécution ont été publiés, dont les décisions peuvent être mises en place dès à présent. Afin de soutenir les entreprises françaises innovantes en santé et d'attirer en France d'autres acteurs européens et internationaux, la France pourrait anticiper un certain nombre de mesures de simplification dans le respect bien entendu des règlements en vigueur.

Synthèse des 11 propositions

Axe / Proposition	Principaux acteurs concernés
1. Accélérer le passage de la recherche fondamentale à la recherche appliquée	
1.1 Accélérer, harmoniser et sécuriser le transfert de technologies par les OTT	OTT, SATT, universités, CHU, bioclusters, organismes de recherche
1.2 Renforcer la culture économique des chercheurs	Universités, écoles d'ingénieurs, organismes financeurs publics
1.3 Valoriser les passerelles mixtes public/privé	Chercheurs, cliniciens, établissements publics, entreprises
2. Renforcer l'accompagnement à tous les stades du développement	
2.1 Clarifier et simplifier le rôle des acteurs de l'accompagnement	DREETS, structures d'accompagnement, mentors, startups
2.2 Cibler et diversifier le financement	Ministères, financeurs publics/privés, fonds d'investissement
2.3 Valoriser l'écosystème des partenaires du développement préclinique/clinique	CRO, entreprises de R&D, CHU, financeurs publics
2.4 Structurer l'accompagnement du développement industriel	Industriels, pôles de compétitivité, acteurs publics/privés
2.5 Faciliter l'accès aux données de santé	Health Data Hub, CHU, éditeurs de logiciels, État, patients
3. Sécuriser l'accès des patients français aux innovations	
3.1 Mettre en place un parcours de consultation précoce d'accès au marché	ANSM, EMA, HAS, CEPS, industriels
3.2 Faciliter l'accès aux marchés publics	Établissements de soins, acheteurs publics, industriels
3.3 Faire de la France le champion de la simplification du MDR et de l'IVDR	Gouvernement, entreprises DM/DMDIV, organismes notifiés

Sources et références

Les chiffres et constats cités dans ce document sont issus des sources listées ci-dessous.

Rapports officiels et études

1. Rapport Boris Ravignon, « Le coût du millefeuille administratif », mai 2024. Commandé par Thomas Cazenave, ministre délégué chargé des Comptes publics, et Dominique Faure, ministre déléguée chargée des Collectivités territoriales et de la Ruralité. Disponible sur presse.economie.gouv.fr.
2. Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE), « Health at a Glance 2025 ». Disponible sur oecd.org.
3. Cour des Comptes, « L'ONDAM et l'objectif national de dépenses d'assurance maladie », avril 2025. Disponible sur ccomptes.fr.
4. Cour des Comptes, « Rapport sur l'application des lois de financement de la Sécurité sociale (RALFSS) », 2024. Disponible sur ccomptes.fr.
5. Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS), « Simplification des relations entre les professionnels de santé de ville et les administrations ». Rapport disponible sur igas.gouv.fr.
6. IGAS, « Évaluation de la Convention d'Objectifs et de Gestion (COG) de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) 2018-2022 ». Disponible sur igas.gouv.fr.
7. Institut de Recherche et Documentation en Économie de la Santé (IRDES), « Questions d'économie de la santé », n° 144 : temps administratif des médecins (400+ heures/an). Disponible sur irdes.fr.
8. Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES), « Évolution des effectifs salariés du secteur hospitalier ». Disponible sur drees.solidarites-sante.gouv.fr.
9. DREES, « Démographie des médecins : panorama des professions de santé ». Disponible sur drees.solidarites-sante.gouv.fr.
10. Fondation iFRAP, « Dépenses de santé : France versus Allemagne ». Disponible sur ifrap.org.
11. Institut Montaigne, « Santé : le grand décryptage du quinquennat Macron ». Disponible sur institutmontaigne.org.
12. Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM), « Rapport charges et produits pour 2025 ». Disponible sur assurance-maladie.ameli.fr.
13. CNAM, « Aide à l'emploi d'assistants médicaux », 2024. Disponible sur assurance-maladie.ameli.fr.

Sources filière et innovation en santé

14. France Biotech, « Panorama France HealthTech 2026 ». Source des chiffres sur la trésorerie des startups (42 %, 6 à 12 mois, ≤ 3 mois), le financement non dilutif (64 %), le Crédit Impôt Recherche (87 %), le statut Jeune Entreprise Innovante (56 %), le recours à la sous-traitance (81 %), les dirigeants scientifiques (77 %), les opérations de capital-risque 2025. Disponible sur france-biotech.fr.
15. LEEM (Les Entreprises du Médicament), « Place de la France dans les essais cliniques internationaux », 2025. Source du délai moyen d'inclusion du 1^{er} patient (204 jours vs 170 jours Royaume-Uni). Disponible sur leem.org.
16. Plan France 2030 : Plan Innovation Santé (2,4 Md€ fléchés vers les biothérapies, la bioproduction, la santé numérique et les menaces NRBC). Cité dans France Biotech, Panorama France HealthTech 2026.

17. Elixir Health, « Addendum Chiffrage des mesures de simplification », mars 2026. Source des gains potentiels de simplification (70-200 M€/an sur 16 procédures, gisement total 10+ Md€/an, 72 mesures). Document interne.
18. Elixir Health, « Propositions concrètes de simplification en santé », mars 2026. Document interne.
19. Health Data Hub (HDH), délais d'accès aux données (≈18 mois) et potentiel économique estimé (7,3 Md€). Source : rapports de gouvernance HDH. Disponible sur health-data-hub.fr.
20. Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI) et European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), données comparatives 2025 sur l'accès au marché : 59 % des médicaments européens accessibles en France vs 90 % en Allemagne ; délais 597 jours vs 128 jours.
21. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), dispositif DiGA (Digitale Gesundheitsanwendung) : 60 applications numériques remboursées en Allemagne au 1^{er} trimestre 2025. Disponible sur bfarm.de.

Textes réglementaires

22. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (MDR : Medical Device Regulation). Disponible sur eur-lex.europa.eu.
23. Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR : In Vitro Diagnostic Regulation). Disponible sur eur-lex.europa.eu.

Glossaire des sigles

Acteurs et institutions

ANR : Agence Nationale de la Recherche
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
CEPS : Comité Économique des Produits de Santé
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie
CNRS : Centre National de la Recherche Scientifique
DREES : Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques
DREETS : Directions régionales de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités
EMA : European Medicines Agency (Agence Européenne du Médicament)
HAS : Haute Autorité de Santé
IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales
INSERM : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
IRDES : Institut de Recherche et Documentation en Économie de la Santé
LEEM : Les Entreprises du Médicament
NIH : National Institutes of Health (États-Unis)
OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Économiques
ON : Organisme Notifié (tiers privé délivrant le marquage CE pour les DM et DMDIV)

Dispositifs et outils

CIFRE : Conventions Industrielles de Formation par la Recherche
CIR : Crédit Impôt Recherche
DiGA : Digitale Gesundheitsanwendung (Application Numérique de Santé remboursée en Allemagne)
EDS : Entrepôts de Données Santé
HDH : Health Data Hub
JEI : Jeune Entreprise Innovante
LabCom : Laboratoire Commun (dispositif ANR)
OTT : Office de Transfert de Technologie
PHRC : Programme Hospitalier de Recherche Clinique
SATT : Société d'Accélération du Transfert de Technologies

Bases de données et textes techniques

DCIR : Datamart de Consommation Inter-Régimes
DM : Dispositif Médical
DMDIV : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro
IVDR : In Vitro Diagnostic Regulation (Règlement européen sur les dispositifs de diagnostic in vitro)
MDR : Medical Device Regulation (Règlement européen sur les dispositifs médicaux)
NRBC : Nucléaires, Radiologiques, Biologiques, Chimiques (menaces)
PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
SNIIRAM : Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie
TLS : Transport Layer Security (protocole de chiffrement des flux)
HDH : Health Data Hub
EDS : Entrepôt des Données de Santé



biotech | medtech | e-santé | IA

LES ENTREPRENEURS DE LA HEALTHTECH

www.france-biotech.org
contact@france-biotech.org

France **biotech** à PariSanté Campus
10 rue d'Oradour-sur-Glane, 75015 Paris