

LES BESOINS ACTUELS ET FUTURS **DES INDUSTRIES DE SANTÉ** **EN TERMES DE FORMATION**

Rapport à Madame Valérie Pécresse
Ministre de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche

Manuel Tunon de Lara,
Président de l'Université Victor Segalen Bordeaux 2

Sommaire

Préambule	P 5
Lettre de mission	P 7
Résumé des recommandations	P 9
Le défi de la santé	P 15
Les industries de santé	P 19
Une industrie pharmaceutique puissante confrontée à de nouveaux défis	P 20
Le retard français des biotechnologies	P 24
Des secteurs spécifiques avec des besoins spécifiques ?	P 30
Politique de l'emploi et de la formation	P 34
L'offre actuelle de formation, en France et à l'étranger	P 41
De nombreuses formations de qualité, pas toujours visibles ou adaptées	P 41
Des initiatives nouvelles et des exemples à suivre	P 46
Les formations à l'étranger	P 48
Développer et promouvoir l'excellence dans les sciences de la vie et de la santé (recommandation 1)	P 51
Décloisonner les cursus de formation, exploiter les interfaces et favoriser les multi-compétences (recommandation 2)	P 57
S'appuyer sur quelques plateformes de recherche et de formation en sciences de la vie et de la santé (recommandation 3)	P 65
Organiser et partager l'offre et la demande des formations au sein d'un institut virtuel des métiers de la santé (recommandation 4)	P 69
Créer de nouveaux dispositifs de rapprochement universités – entreprises au service de la formation initiale et tout au long de la vie (recommandation 5)	P 73

Conclusion	P 77
Liste des personnalités auditionnées	P 79
Annexes	P 83
Annexe 1 : « La santé, le bien-être, l'alimentation et les biotechnologies », premier axe de la Stratégie Nationale de Recherche et d'Innovation (SNRI).....	P 85
Annexe 2 : Diplômes, titres et certificats les plus demandés par les industries de santé.....	P 91
Annexe 3 : Ecoles doctorales dans le domaine des sciences de la vie et de la santé	P 97
Annexe 4 : Offre de formation à l'étranger : extraits des réponses des postes d'ambassade	P 101
Annexe 5 : Projet européen EMtrain (European Medicines Research Training Network)	P 113
Annexe 6 : Note de la Société Française de Génie Biomédical	P 117
Annexe 7 : Projet pilote d'une licence d'excellence en biotechnologies et santé	P 121
Annexe 8 : Le cursus MD-PhD mis en place par l'école de l'INSERM « Liliane Bettencourt »	P 125
Annexe 9 : Projet de cahier des charges pour l'identification et la mise en place de plateformes d'enseignement et de recherche en sciences de la vie et de la santé	P 127
Annexe 10 : Projet de cahier des charges pour la mise en place d'un institut virtuel des métiers de la santé	P 131
Annexe 11 : Projet pilote de filière « bio santé » en alternance	P 135
Annexe 12 : Sources	P 137

Préambule

La santé est un défi permanent, individuel et collectif, que la France a toujours su relever dans ses différentes dimensions, médicale et scientifique, industrielle et sociétale. Aujourd'hui, ces différents secteurs connaissent des changements majeurs, en raison, d'une part, de l'avancée spectaculaire des connaissances scientifiques, et d'autre part, du phénomène de mondialisation économique et son impact sur les pays. Les progrès de la science ont profondément changé la médecine, ses outils diagnostiques et thérapeutiques, et vont probablement, demain, la bouleverser encore. Si la biologie connaît une transformation comparable à celle de l'informatique, il est vraisemblable qu'une approche totalement nouvelle des questions de santé s'imposera à nous. Le vieillissement de la population, une médecine de plus en plus en plus personnalisée à partir des données génétiques, la prise en charge de sujets bien-portants en fonction des risques auxquels ils sont exposés sont autant de phénomènes déjà observés et amenés à prendre plus d'ampleur.

« Une approche totalement nouvelle des questions de santé s'imposera à nous. »

Dans les pays technologiquement avancés et les pays émergents, la santé représente un levier de croissance économique qui peut être considérablement accéléré par ces évolutions techniques et scientifiques. Pour s'y adapter et anticiper ce mouvement, le secteur des industries de santé connaît actuellement de profondes évolutions structurelles et s'y prépare, en partie, en changeant son modèle économique et d'activité. Ces réorganisations ont des conséquences en termes de stratégie de recherche et de développement et les entreprises vont devoir se doter de compétences nouvelles, souvent de nouveaux métiers. Comme d'autres pays industrialisés, la France va devoir affronter cette mutation avec une double caractéristique : (i) alors qu'elle a tenu jusqu'ici une place prépondérante dans le secteur industriel de la santé, et en particulier dans la production et l'exportation de médicaments, sa compétitivité est aujourd'hui émoussée et son attractivité pourrait être remise en cause ; (ii) la démographie du pays et la situation de l'emploi dans l'industrie pharmaceutique va conduire dans les années à venir à un renouvellement important des cadres et des techniciens de ce secteur.

L'enseignement supérieur et la recherche sont au carrefour de ce double enjeu, scientifique et industriel. Enjeu scientifique, car la production des connaissances est essentiellement le fruit de la recherche au long cours, principalement portée par les structures académiques, et enjeu industriel, car ce sont les universités et les établissements d'enseignement supérieur qui sont susceptibles de donner les compétences sur lesquelles reposeront les stratégies futures.

Qu'il s'agisse de la recherche et de l'innovation ou de la formation, nos performances sont elles aussi confrontées à une compétition mondialisée dans laquelle les universités françaises doivent tenir leur rang. Désormais autonomes ou sur la voie de l'autonomie, elles sont, et seront demain d'avantage, les opérateurs de recherche et de formation sur lesquels doivent pouvoir compter les entreprises. Dans cette optique, elles doivent se saisir collectivement du besoin de formation dans un secteur donné comme aujourd'hui celui des industries de santé.

Le présent rapport a l'ambition de répondre à l'objectif général de la mission qui nous a été confiée par Madame la Ministre de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche. Il s'agit d'analyser les besoins actuels et futurs des industries de la santé en termes de métiers et de nouvelles compétences, dans le contexte des mutations économiques du secteur, de les comparer à l'offre actuelle de formation et de proposer, en conséquence, les évolutions de cette offre dans l'environnement industriel et académique français. Après avoir mené de multiples entretiens dans le monde universitaire et celui des entreprises des différents secteurs (médicament, biotechnologies, matériel et dispositifs médicaux), cinq grandes recommandations sont proposées et déclinées en une série d'actions ayant fait l'objet d'un point d'étape au mois de septembre 2009. Elles sont ici détaillées et resituées dans le contexte universitaire et industriel, leur mise en œuvre pouvant être rapidement opérationnelle. Ces propositions tiennent compte des opportunités actuelles et ont, par ailleurs, vocation à s'inscrire dans les orientations retenues par le dernier conseil stratégique des industries de santé.



Manuel Tunon de Lara



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR
ET DE LA RECHERCHE

La Ministre

JCD/CB-

Paris, le 15 JUL. 2009

Monsieur le Président,

Le secteur des industries de santé connaît depuis quelques années une vague de mutation sans précédente. Intégrées dans une économie de plus en plus mondialisée, les industries de santé doivent renforcer leur compétitivité. Face à la croissance continue des coûts de développement et une exigence sanitaire grandissante, les industries de santé sont tentées de remettre en question leur modèle d'innovations thérapeutiques. Afin de réaliser cette évolution et de concilier les nouveaux impératifs scientifiques, économiques et sociétaux, il est essentiel de dessiner dès aujourd'hui les nouvelles compétences capables de comprendre les enjeux, de se les approprier, et d'être les plus à même de les relever.

Dans un contexte universitaire en pleine mutation, après la mise en place du dispositif LMD ou encore la rénovation des diplômes de santé, l'université doit jouer tout son rôle pour former aux compétences nouvelles qui seront nécessaires dans ce secteur. Forte d'une liberté et d'une autonomie enfin acquises, d'une mission élargie à l'insertion professionnelle, l'université se doit maintenant de construire une offre de formation cohérente, construite en partenariat avec le monde de l'entreprise, décloisonnant les filières de formation, tout en améliorant l'information des jeunes sur les métiers, et en optimisant la visibilité des cursus de formation d'excellence.

Monsieur Manuel TUNON de LARA
Président de l'Université Bordeaux 2
Université Bordeaux 2
Victor Segalen
146, rue Léo-Saignat
33076 BORDEAUX cedex

21 rue Anscarles, 75251 Paris cedex 05

Je souhaite m'appuyer sur votre expérience pour accompagner ces changements et vous confier la mission de me faire des propositions d'évolution des cursus actuels. Il vous reviendra d'analyser les besoins actuels et futurs des industries de la santé, notamment en matière de biotechnologies et de dispositifs médicaux, en termes de métiers et de nouvelles compétences, dans le contexte des mutations économiques du secteur. Vous les comparerez à l'offre actuelle ainsi qu'aux filières d'excellence étrangères. Vous proposerez enfin des évolutions des formations en fonction des besoins identifiés et en cohérence avec l'environnement industriel et académique français.

Pour réaliser votre mission, vous vous appuyerez en tant que de besoin sur la Direction Générale de l'Enseignement Supérieur et de l'Insertion Professionnelle. Je vous demande de me faire part régulièrement des progrès de votre mission et de me signaler les difficultés que vous pourrez rencontrer. J'attends votre rapport et vos propositions pour le 30 septembre 2009.

Je vous prie d'agréer Monsieur le Président, l'expression de ma meilleure considération

avec cordes,


Valérie PECRESSE

Copie : Patrick HETZEL

Résumé des recommandations et des actions préconisées

Le secteur des industries de santé, intégré dans une économie mondialisée, soumis à des exigences de compétitivité élevées, connaît actuellement de profondes évolutions structurelles et un changement de modèle d'activité liés à des facteurs scientifiques, économiques, démographiques et sociétaux. Cette mutation va, à court ou moyen terme, exiger des compétences nouvelles capables de comprendre les enjeux et de contribuer à les relever.

De son côté, l'Université et d'une manière plus générale l'enseignement supérieur ont engagé des réformes structurelles visant à une plus grande autonomie qui doivent permettre une meilleure réactivité et adaptation à notre environnement économique et social.

Dans ce contexte, l'objectif de ce rapport est d'analyser les besoins actuels et futurs des différents secteurs des industries de santé (médicament, biotechnologies, dispositifs et matériels médicaux) et de proposer, en fonction de ceux-ci, une évolution de notre offre de formation. Cinq grandes recommandations sont ainsi proposées et déclinées en une série d'actions devant aider le pays à relever les défis générés par les avancées scientifiques et techniques dans le domaine de la santé, d'une part, et les données économiques de ce secteur d'autre part.

Recommandation 1 :

Développer et promouvoir l'excellence dans les sciences de la vie et de la santé.

Si la plupart des observateurs s'accordent à reconnaître la qualité de la formation française en sciences de la vie et de la santé, beaucoup insistent sur le nécessaire soutien et sur le développement de l'enseignement de certaines disciplines fondamentales comme la biologie moléculaire, la biochimie ou la pharmacologie sur lesquelles reposeront les stratégies industrielles. Cette recommandation, appuyée par beaucoup d'universitaires est indissociable d'une stratégie visant à faire des sciences du vivant une priorité nationale en termes de recherche et de formation, comme cela est le cas dans différents pays technologiquement avancés.

Action 1 : Renforcer et améliorer l'enseignement des disciplines fondamentales sur lesquelles vont reposer les innovations et les stratégies industrielles (eg, biologie moléculaire, génétique, pharmacologie, chimie, biologie cellulaire, physiologie...).

Action 2 : Adosser tous les niveaux de formation à la recherche, au sein des laboratoires et des plateformes, en favorisant les périodes de stage pratique.

Action 3 : Adapter les cursus de biologie et de santé à la médecine de demain (médecine

personnalisée, pharmacogénétique, médecine régénératrice,...) et/ou développer de nouveaux cursus pour répondre aux nouveaux besoins.

Action 4 : Promouvoir la biologie et les biotechnologies dans l'enseignement secondaire pour attirer les meilleurs élèves.

Action 5 : Diffuser les connaissances et les découvertes du domaine des sciences de la vie et de la santé dans le grand public, faciliter l'accès à la culture scientifique dans le domaine des biosciences en s'appuyant sur des structures comme les centres de culture scientifique technique et industrielle.

Recommandation 2 :

Décloisonner les cursus de formation, exploiter les interfaces et favoriser les multicompetences.

.....

Beaucoup d'industriels insistent sur la nécessité d'exploiter les interfaces et de multiplier les compétences. Cela peut avoir des conséquences stratégiques au plan universitaire en favorisant l'émergence de formations multidisciplinaires au carrefour de certains domaines de la médecine, de la biologie, des sciences pharmaceutiques et de l'ingénierie. Bien souvent, il s'agirait également de pouvoir adjoindre à une formation technico-biologique, un enseignement ouvert sur le monde de l'entreprise, l'économie et la gestion, les aspects réglementaires. D'une manière plus générale, il est certain que nous devons decloisonner les formations, quel que soit le niveau d'étude, et que les jeunes diplômés affichant différents types de compétences seront très recherchés sur le marché du travail.

Action 6 : Développer des formations spécifiques exploitant les interfaces générées par les avancées technologiques et scientifiques :

- S'appuyer sur les vecteurs d'innovation exprimés par les industriels et favoriser ainsi l'émergence de formations multidisciplinaires au carrefour de certains domaines : Nanomédecine, Nanotoxicologie, Bioinformatique, Biomimétique, Neuro-ingénierie, Biorobotique, Nanotechnologie et galénique.
- Harmoniser cette nouvelle offre de formation au niveau du territoire pour éviter les redondances, faciliter les complémentarités et rester adapté aux possibilités d'insertion professionnelle.

Action 7 : Décloisonner les formations et favoriser les approches multidisciplinaires :

- Inclure dans la formation initiale en biosanté, des modules d'enseignement sur les aspects économiques, éthiques, et réglementaires de la recherche publique et privée.
- Favoriser l'apprentissage sur le modèle d'équipes projet, pluridisciplinaires et multi-niveaux (L, M, D).

- Promouvoir les doubles cursus, comme médecine et sciences (MD-PhD), business et biologie, sciences humaines et biologie, en optimisant les durées d'étude et inciter à la réalisation de parcours mixtes (recherche publique, recherche privée, carrières hospitalières et universitaires).

Action 8 : Favoriser l'internationalisation des cursus en sciences de la vie et de la santé, y associer systématiquement l'acquisition de compétences en langue anglaise, et s'appuyer sur les stratégies de coopération transfrontalière lorsqu'elles sont possibles.

Action 9 : Enrichir la formation initiale en favorisant la professionnalisation des enseignements, et notamment l'acquisition de connaissances et compétences « entreprise » dans les cursus (gestion de projets, démarche qualité, aspects budgétaires et financiers, environnement réglementaire,...) et l'adaptation des modalités pédagogiques afin de permettre une meilleure insertion professionnelle et une meilleure adaptation à la culture d'entreprise.

Action 10 : Identifier les besoins indispensables aux industriels de santé en termes de compétences médicales (i.e. métier de médecin) et adapter un cursus médical spécifique de haut niveau permettant d'y répondre, en s'appuyant sur les travaux du LEEM.

Action 11 : Identifier les besoins indispensables aux industriels de santé en termes de compétences pharmaceutiques (i.e. métier de pharmacien) et adapter un cursus pharmaceutique spécifique de haut niveau permettant d'y répondre, en s'appuyant sur les travaux du groupe « Universités – Industrie » associant le LEEM et la Conférence des Doyens de Pharmacie.

Action 12 : Développer des formations de niveau M ou D, alternatives aux cursus médicaux et pharmaceutiques, donnant les différentes compétences attendues par les industries de santé et parfois actuellement assurées par des médecins ou des pharmaciens.

Action 13 : Faciliter les connexions entre les écoles doctorales du domaine biologie et santé et les industriels.

Recommandation 3 :

S'appuyer sur quelques plateformes de recherche et de formation en sciences de la vie et de la santé.

.....

La nécessité d'acquérir de multiples compétences dans ces domaines, le besoin pour ces formations de grands équipements et d'infrastructures souvent mutualisés ainsi que l'intérêt d'une proximité géographique avec le tissu industriel conduisent à porter notre effort sur quelques plateformes de formation, bien identifiées sur le territoire, auxquelles pourront s'adresser les industriels. Cela suppose d'associer à ces grands pôles de biosanté les structures de plus petite taille à travers une forme de réseau. Surtout, cette stratégie implique, comme cela est actuellement fait dans le domaine de la recherche avec l'Alliance pour les Sciences de la Vie

et de la Santé, une lecture nationale de la carte des formations facilitant les complémentarités et évitant les redondances.

Action 14 : Identifier sur le territoire quelques (3 à 5) plateformes réunissant autour d'une université à vocation biologie santé :

- Un spectre suffisamment large de compétences pour assurer des formations réellement multidisciplinaires.
- Des laboratoires de recherche de haut niveau dans le domaine des sciences de la vie et de la santé et dans les disciplines susceptibles de contribuer aux grandes avancées techniques et scientifiques (chimie, physique, optique, informatique,...).
- Des infrastructures et des équipements lourds mutualisés pour permettre la formation d'étudiants de différents niveaux d'étude aux technologies les plus avancées.
- Un tissu industriel suffisant de grandes entreprises et/ou de PME dans le domaine du médicament, des biotechnologies et du matériel et dispositifs médicaux, idéalement connecté à un pôle de compétitivité.

Action 15 : Conventionner ces plateformes avec les groupements nationaux d'industriels du domaine (FEFIS, LEEM, SNITEM,...) pour fixer des objectifs communs de formation. Envisager une forme de labellisation qualité.

Action 16 : Faciliter les connexions entre ces plateformes et des structures de plus petite taille dans une optique de réseau et de complémentarité des formations ; s'appuyer sur des stratégies de formation à distance (e-learning).

Recommandation 4 :

Organiser et partager l'offre et la demande des formations au sein d'un institut virtuel des métiers de la santé.

.....

En complément de cette forme d'organisation, nous devons porter notre effort sur la lisibilité des formations et demander aux industriels de mieux exprimer leurs besoins. Au-delà d'un travail d'identification qu'il faudrait mener à court terme, différentes solutions techniques sont envisageables pour atteindre cet objectif (institut virtuel, portail internet, banque d'offre et de demande). Cette approche doit tenir compte de la multiplicité des formations (en particulier dans le domaine des biotechnologies), parfois d'une certaine hétérogénéité et de la nécessaire pérennité des mises à jour. Elle devra également tenir compte de la difficulté possible pour les industriels d'exprimer certains besoins parfois concurrentiels.

Action 17 : Créer un centre de ressources virtuel des métiers des industries de santé permettant d'établir une carte nationale des formations s'appuyant sur les grandes plateformes de bio-santé et leurs réseaux, actualisée en ligne, ainsi que la tenue d'un observatoire des métiers

de la santé en s'appuyant sur la structure mise en place par le LEEM et en généralisant la démarche à tous les secteurs (FEFIS).

Action 18 : Y associer une cellule de réflexion sur la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences en s'appuyant sur l'exemple de la démarche initiée par le groupe Futuris.

Action 19 : Intégrer dans cette démarche les besoins de formation continue et de formation tout au long de la vie et adapter leurs modalités aux professionnels.

Recommandation 5 :

Créer de nouveaux dispositifs de rapprochement universités – entreprises au service de la formation initiale et tout au long de la vie.

.....

Ces différentes orientations nécessitent d'opérer, en parallèle, un réel rapprochement universités-entreprises. Différents dispositifs existent déjà et ces relations évoluent dans le bon sens. Néanmoins, il paraît souhaitable d'impliquer plus directement nos partenaires industriels peut-être à travers des conventions spécifiques sur le modèle de celles déjà signées entre le LEEM et les universités. Parallèlement aux engagements qui peuvent être pris en termes de formation, certains dispositifs innovants permettraient d'enrichir ce rapprochement.

Action 20 : Expérimenter un cursus alterné en biosanté industrielle, de niveau M, pour un nombre défini de candidats, prévoyant une insertion professionnelle à Bac+3, l'acquisition de compétences industrielles pendant plusieurs années, puis le retour à l'université pour l'obtention d'un master permettant ainsi une évolution de carrière dans l'entreprise. Ce cursus s'adresserait à de très bons étudiants et pourrait s'appuyer sur le futur L1 santé et contribuer ainsi à la diversité des orientations.

Action 21 : Mieux associer les professionnels aux formations universitaires axées vers les métiers des industries de santé en les impliquant dès la conception des formations, en facilitant l'intégration de cadres de l'industrie dans les équipes pédagogiques, en permettant ainsi aux professionnels de contribuer à l'évaluation des formations en tant qu'experts de l'AERES et en valorisant cette participation dans leur carrière.

Action 22 : Inclure les aspects professionnels dans les démarches d'auto-évaluation des universités et des écoles afin de définir des critères d'évaluation en collaboration avec l'AERES.

Action 23 : Proposer au niveau national, un appel à projet pédagogique dans le domaine de la biosanté, associant universitaires et industriels, pouvant s'appuyer sur une plateforme de recherche et de formation.

Parmi ces actions, certaines apparaissent comme prioritaires et pourraient être rapidement lancées dans le prolongement des concertations engagées avec les acteurs à l'occasion du présent rapport :

- Créer un centre de ressources ou un institut virtuel des métiers des industries de la santé, constituant une référence nationale afin d'améliorer la lisibilité des formations et la visibilité sur les besoins industriels (action 17).
- Faire émerger trois à cinq plates-formes d'excellence de formation multidisciplinaires à vocation bio-santé autour d'un tissu industriel et académique (action 14).
- Mettre en place quelques dispositifs pilotes de formation en partenariat avec les industriels (actions 6 et 20).

Ces orientations ont été, en effet, reprises dans les engagements réciproques de l'Etat et des industriels dans le cadre du Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS) du 26 octobre 2009. Un comité de pilotage et de suivi de ces actions pourrait être mis en place dès le début de l'année 2010. Un projet de cahier des charges pour ces actions figure dans les annexes 7, 9, 10 et 11 du rapport.

Le défi de la santé

La santé est la préoccupation première des français, comme celle de la plupart des populations, chaque pays devant relever des défis différents en termes de santé publique, étroitement liés à leur niveau de richesse économique. Dans les pays technologiquement avancés, la santé est très souvent présentée comme une charge économique croissante dont il faut maîtriser les dépenses sous peine de mettre en péril le budget de l'état. Si tout le monde s'accorde sur le besoin de rationaliser l'offre de soin, on occulte trop souvent le rôle potentiel du secteur de la santé comme un moteur de croissance économique. Ainsi en France, ce secteur représente, dans sa totalité, près de 11% du PIB et emploie près de 2 millions de personnes, les effectifs ne cessant de croître depuis 1995 (en moyenne +1,9% par an). En dépit de certains facteurs défavorables que nous analyserons, notre pays reste le premier pays producteur européen de médicaments devant l'Allemagne et le Royaume-Uni¹, ainsi que le pays ayant accueilli jusqu'en 2005 le plus grand nombre de sites de recherche et de développement en Europe. Cette implantation nationale des industries de santé est historiquement liée au bon niveau scientifique du pays dans ce domaine. Au-delà de l'exemple emblématique de Louis Pasteur et de l'industrie des vaccins (la France est le premier producteur de vaccins au monde), l'enseignement supérieur et la recherche ont su garder, jusqu'ici, une grande attractivité et un rayonnement scientifique international comme le montrent les derniers lauréats du prix Nobel de médecine ou de chimie.

Il est vraisemblable que les années à venir seront marquées par un double changement quantitatif et qualitatif du secteur de la santé, créant des opportunités qu'il faudra savoir saisir et anticiper. L'allongement de l'espérance de vie, le vieillissement de la population, les progrès scientifiques et techniques dans le domaine médical, les nouvelles stratégies thérapeutiques vont s'accompagner d'une augmentation de la demande

de soin et de prévention à laquelle il faudra répondre au plan industriel, économique et social. Le chiffre d'affaire généré par cette nouvelle économie de la santé pourrait ainsi atteindre 20% du PIB en 2030 et peut-être

« Le chiffre d'affaire généré par cette nouvelle économie de la santé pourrait ainsi atteindre 20% du PIB en 2030 »

stimuler, par effet d'entraînement, d'autres secteurs productifs. Ces perspectives de croissance dépendront néanmoins, dans notre système économique mondialisé, de l'attractivité du territoire français pour la production et la recherche dans ce secteur. Des recommandations ont été faites dans ce sens par la Commission pour la libération de la croissance française présidée par Jacques Attali en 2008 et le Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS) réuni en octobre 2009 a formulé une série de propositions visant à conforter et développer ce secteur industriel dans le pays.

1- The Pharmaceutical Industry in figures - Edition 2009, EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations)

Extrait du rapport Attali sur l'attractivité du territoire français pour la recherche et la production pharmaceutique.

OBJECTIF Améliorer l'attractivité du territoire français pour la recherche et la production pharmaceutiques

DÉCISION 67

Mettre en place un environnement réglementaire stable.
Développer des procédures administratives plus efficaces d'enregistrement et organiser une reconnaissance, lorsque c'est justifié, de l'utilité de la pharmacopée et des médicaments à prescription médicale facultative.

DÉCISION 68

Développer la recherche et les essais cliniques.
- Concentrer les efforts de recherche sur les meilleurs CHU, dans une logique de spécialisation et de concentration des équipes de recherche.
- Soutenir l'action du Centre national de gestion des essais des produits de santé récemment créé afin de structurer l'organisation de la recherche clinique.
- Veiller à ce que les délais d'autorisation, notamment dans les hôpitaux, concilient l'exigence d'un examen rigoureux des dossiers et l'efficacité administrative.

- Développer les formations aux méthodologies de la recherche clinique, notamment dans les CHU.
- Soutenir le développement de financements privés pour la recherche hospitalière, sous la forme d'associations à but scientifique et médical.
- Améliorer la coopération public-privé en s'inspirant notamment du succès de l'Institut national du cancer qui a notamment permis l'émergence de petites sociétés dont les perspectives sont prometteuses.

DÉCISION 69

Accroître la compétitivité des entreprises de biotechnologie.

DÉCISION 70

Développer en France au moins deux bioclusters, (aux États-Unis, une dizaine de clusters déposent la majorité des brevets) pour organiser les partenariats de recherche public-privé, coordonner enseignement et recherche, dégager les entreprises des contraintes matérielles, financières et réglementaires, donner l'accès à la recherche (fondamentale, médicale et clinique, industrielle), des entreprises émergentes, à des sous-traitants spécialisés, aux hôpitaux ou aux cliniques.
Faciliter les phases de recherche clinique pour permettre la production des premiers lots en

France, élément structurant pour l'ensemble de la filière et éviter que des médicaments conçus en France passent en phase industrielle dans des pays dotés des prestataires requis.

Élargir le crédit impôt recherche aux activités d'optimisation des procédés et des technologies.
Faciliter l'accès des biotechnologies aux fonds privés, notamment par des systèmes d'amortissement adaptés et par la stabilité de la fiscalité.

Les mêmes recommandations s'appliquent à l'électronique et à l'optique médicale, autres secteurs porteurs de la santé.

Les spécialistes du secteur de la santé s'accordent ainsi sur la place prépondérante que prendra la médecine des bien-portants tournée vers le bien être et la prédiction des maladies

Cette projection quantitative s'accompagnera de modifications majeures dans la nature de la pratique médicale de demain. Les spécialistes du secteur de la santé s'accordent ainsi sur la place prépondérante que prendra la médecine des bien-portants tournée vers le bien être et la prédiction des maladies, l'approche plus personnalisée des pathologies en raison de l'avancée des connaissances génétiques, la prise en charge de la dépendance en rapport avec le vieillissement de la population².

Le bien être est un objectif légitime des populations qui se décline désormais au plan médical, économique et sociétal dans les pays riches et technologiquement avancés. En France, ce nouveau chapitre de la santé est reconnu comme l'un des défis à relever dans le schéma stratégique national de recherche et d'innovation (annexe 1). Il se traduit déjà par un marché en croissance, tourné vers l'esthétique, la remise en forme ou la nutrition, susceptible de s'amplifier considérablement à la faveur des découvertes scientifiques à venir. Il correspond à une demande étroitement associée à l'augmentation de notre espérance de vie et suppose une réponse médicale nouvelle à la frontière entre le normal et le pathologique. Du point de vue industriel, cette orientation peut correspondre également à des interfaces entre l'industrie du médicament et celle de l'aliment (nutraceutique) ou de la cosmétologie.

Cette même approche devrait s'accompagner, dans les années qui viennent, d'un essor de la médecine préventive, collective et individuelle avec une transformation des pratiques lourde

2 - Didier Tabuteau, Paul Benkimoun : Les nouvelles frontières de la santé, Ed Jacob-Duvernoy 2006.

de conséquences au plan économique, si l'on considère la taille de la cible des biens portants par rapport à celle des malades actuellement pris en charge par une médecine curative. A l'échelle des populations, l'environnement au sens large (physique, nutritionnel, habitus) reste déterminant dans la genèse des maladies (tabac, alcool, accidentologie) et doit en cela être la cible de nos actions. Les conséquences nouvelles d'environnements nouveaux (climat, pollution) seront également mieux connues et feront l'objet d'actions de santé environnementale qui sont déjà proposées dans le rapport du Grenelle de l'environnement. L'ensemble de ces observations feront l'objet d'une surveillance sous la forme de données épidémiologiques et d'études de cohortes qui pourraient être mises à disposition pour analyser les tendances et élaborer des stratégies d'intervention. A l'échelle de l'individu, la transformation sera liée à la meilleure connaissance du patrimoine génétique et à la plus grande simplicité de son analyse, techniquement plus rapide et économiquement plus abordable. Bien des maladies étant en rapport avec une interaction génétique – environnement d'une part, et les conséquences de cette interaction étant très variables en fonction des sujets d'autre part, la découverte de toute une série de gènes de susceptibilité va probablement conduire à une approche prédictive et personnalisée de la médecine. Cette démarche, à laquelle nous ne sommes pas aujourd'hui préparés, concernera le développement potentiel d'une maladie dont le risque pourrait être connu dès le plus jeune âge, mais également la réponse individuelle à tel ou tel médicament dont l'efficacité ou la toxicité pourraient être conditionnées par une donnée génétique (pharmacogénétique). Il est difficile de dire quelle ampleur peut prendre demain la médecine prédictive³, mais un tel scénario aura forcément des conséquences majeures à différents niveaux : (i) il conviendra de former les futurs médecins et le personnel de santé (nouveau métier ?) au conseil génétique et à la prise en charge du bien portant « à risque » ; (ii) les industries de santé devront prendre en compte cette nouvelle approche dans leur stratégie de recherche et de développement mais aussi commerciale ; (iii) le système de protection de santé devra s'adapter à ce changement d'échelle qui englobe toute la population ainsi qu'à une augmentation de son coût.

L'augmentation spectaculaire de l'espérance de vie va probablement se ralentir dans les pays riches mais les conséquences démographiques sont suffisantes pour modifier certains aspects de la médecine. Le vieillissement de la population et l'apparition concomitante des



© Fotolia / Asaflov

Le vieillissement de la population et l'apparition concomitante des maladies neuro-dégénératives (Alzheimer, Parkinson) vont s'accompagner d'un besoin accru de prise en charge d'individus dépendants.

3 - Richard Powers, *The book of me* ; nov 2008

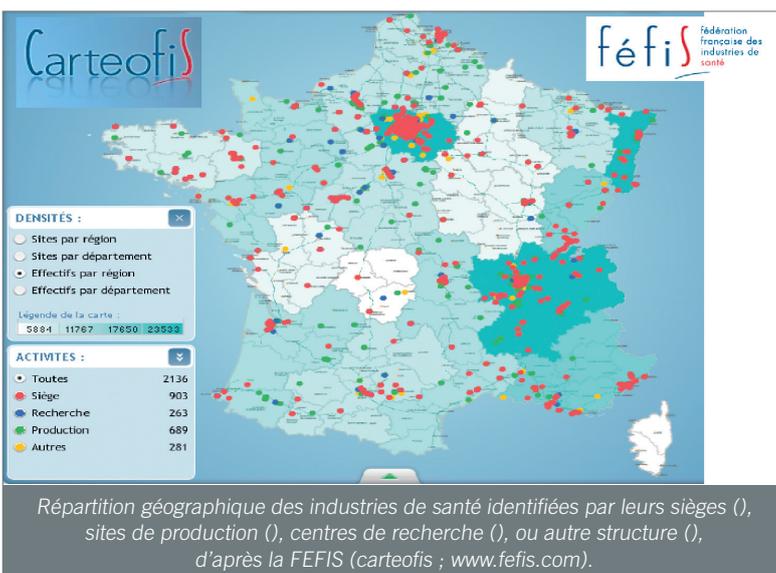
maladies neuro-dégénératives (Alzheimer, Parkinson) vont s'accompagner d'un besoin accru de prise en charge d'individus dépendants. On estime ainsi qu'une situation de dépendance pourrait concerner en 2020 plus d'un million de Français ce qui porterait le coût à 1,25% du PIB. Outre la problématique du financement qui suppose de trouver un nouveau modèle économique, les aspects médico-techniques liés au 4ème âge vont faire l'objet d'un nouveau marché dans le domaine de l'aide à l'autonomie, qu'il s'agisse de l'espace urbain, domestique ou hospitalier.

Les industries de santé

Le secteur de la santé peut être considéré comme un moteur de croissance économique grâce à l'existence sous-jacente d'un environnement industriel porteur dont les orientations vont dépendre de ce que deviendra la prise en charge de la santé, à la lumière des défis ci-dessus évoqués. Cette perspective dépendra aussi de la coopération que pourront avoir les entreprises avec le secteur public de la recherche et de l'enseignement supérieur.

Les industries de santé englobent, dans leur sens le plus large, un éventail de compétences incluant le médicament, les biotechnologies, les dispositifs et appareils médicaux, le secteur de la santé animale, auxquelles viennent s'ajouter des secteurs d'interface impliquant désormais l'industrie alimentaire, l'informatique, les nanotechnologies, l'industrie de la cosmétique. La Fédération Française des Industries de Santé⁴ (FEFIS) qui regroupe la majorité de leurs représentants, compte ainsi 900 entreprises, 211 000 emplois directs et 500 000 emplois associés, pour un chiffre d'affaire de 65 milliards d'euros en 2008. Elles sont implantées de façon hétérogène sur le territoire avec une concentration plus importante dans les régions d'Ile de France et

*900 entreprises,
211 000 emplois directs
et 500 000 emplois associés,
pour un chiffre d'affaires
de 65 milliards d'euros
en 2008*



de Rhône Alpes. Ces industries sont dominées par le secteur du médicament qui représente à lui seul un chiffre d'affaire supérieur à 47 milliards d'euros en 2008 dont 45% à l'exportation. Son poids économique est très significatif dans huit régions françaises, en particulier en termes d'emploi : Ile de France (27,6% de l'effectif total branche), Rhône-Alpes (12,8%), Centre (8,5%), Haute Normandie (8,3%), PACA (5,1%), Aquitaine (4,8%), Midi Pyrénées (4,4%), Alsace (4,1%).

4 - Réunit les organisations suivantes : Appamed (Syndicat de l'industrie des Dispositifs de Soins Médicaux), Comident (Comité de coordination des activités dentaires), CSNDPP (Chambre Syndicale Nationale des Dépositaires de Produits Pharmaceutiques), Facophar (Groupement des Petites et Moyennes Entreprises de Production et de Services pour la Pharmacie et la Santé), GIFO (Groupement des Industriels et Fabricants de l'Optique), LEEM (Les Entreprises du Médicament), Sicos (Syndicat de l'Industrie Chimique Organique de Synthèse et de la Biochimie), SIMV (Syndicat de l'Industrie du Médicament Vétérinaire et Réactif), Sntem (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales), Syffoc (Syndicat des Fabricants et Fournisseurs d'Optique de Contact).

Une industrie pharmaceutique puissante confrontée à de nouveaux défis

L'industrie pharmaceutique française garde une des premières positions dans le monde grâce à des secteurs de tradition comme les vaccins ou le médicament qui permettent à la France d'être le premier pays producteur européen⁵, devant le Royaume Uni et l'Allemagne, et l'un des pays ayant le plus grand nombre de sites de recherche et développement.

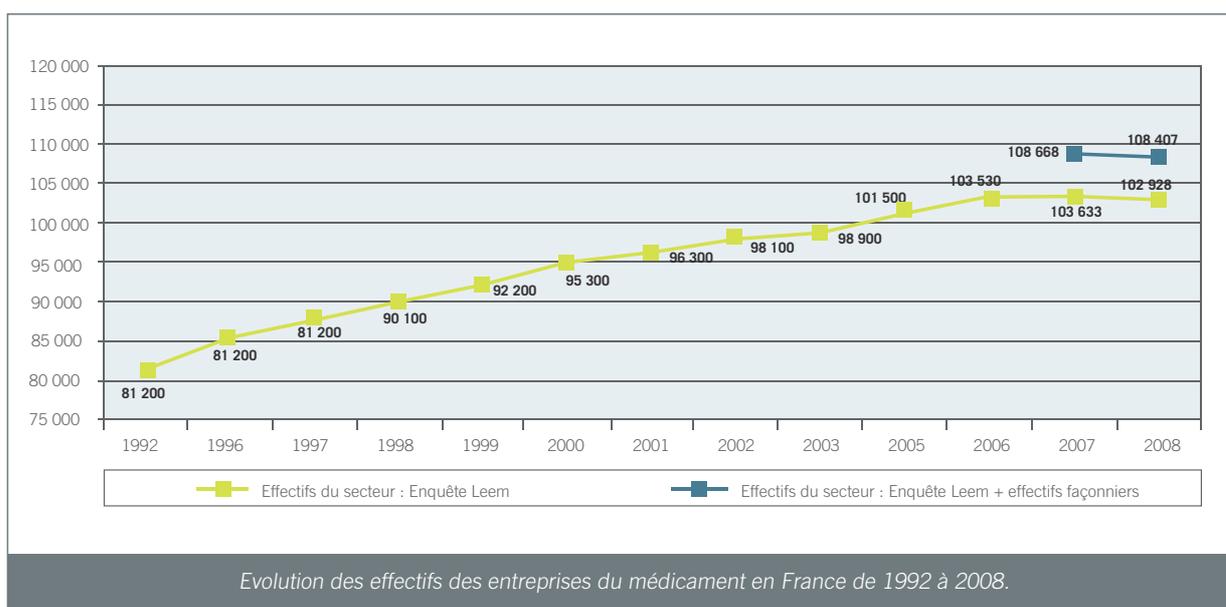
Cela s'est traduit par une situation de l'emploi jusqu'ici favorable avec une croissance régulière des effectifs dans l'industrie pharmaceutique concernant les différents secteurs. Entre 1993 et 2008, l'observatoire des métiers du LEEM enregistrait ainsi la création d'emplois dans

Pour la première fois depuis des années, l'emploi dans l'industrie française du médicament connaît actuellement un léger recul.

les différentes familles professionnelles : R&D : +50,8% ; production : +32,2% ; commercialisation : +2,1%, administration : +49,7%. Cependant, pour la première fois depuis des années, l'emploi dans l'industrie française du médicament connaît actuellement un léger recul. Au 31 décembre 2008, les dernières données disponibles

montraient un effectif de 108407 personnes (sous-traitants de production pharmaceutique compris), contre 108 668 un an auparavant. Cela correspond à une perte nette de 261 emplois, soit une baisse relative des effectifs de 0,24 %.

Cette activité industrielle implique également un certain nombre de partenaires et de



5 - Source EFPIA

prestataires dans le domaine de la production (fabricants de principes actifs, façonniers, grossistes et dépositaires) et celui de la recherche et du développement (CRO, entreprises de biotechnologie, ...). La chaîne du médicament emploierait ainsi plus de 280 000 personnes (dont 145 000 pharmaciens d'officine) avec un niveau de formation élevée puisque 21,5 % des salariés du médicament ont une formation à Bac +4 (versus 7,9% pour les autres industries) et 45 % ont un diplôme égal ou supérieur à Bac +2 (versus 18 % pour les autres industries)⁶.

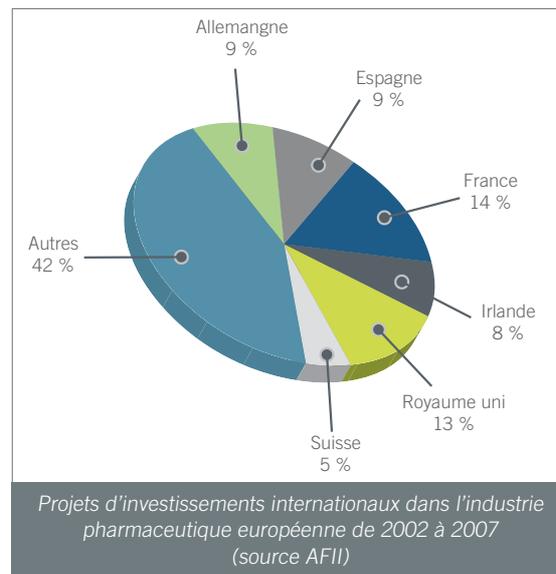
Ce dynamisme économique se traduit également par une attractivité de la France qui restait, jusqu'en 2007, la première destination européenne des investissements directs étrangers, comme en témoigne le nombre de projets d'installations dans le domaine de l'industrie pharmaceutique européenne.

Cette attractivité du territoire en matière d'investissements étrangers est cependant supérieure pour la production de médicaments que pour les sites de recherche et de développement où le nombre de projets (12% des projets européens) est moins important que pour le Royaume Uni (22%) ou l'Espagne (13%). Elle doit être également analysée en fonction de la nature de la production faisant l'objet des investissements, les usines produisant le principe actif des médicaments représentant le véritable enjeu de l'attractivité, par rapport à d'autres unités de conditionnement n'ayant pas le même niveau de compétence ou de savoir faire.

Pour le *Centre d'Observation Economique et de Recherches pour l'Expansion de l'Economie et le Développement des Entreprises* (Coe-Rexecode), il faut considérer, d'une manière plus générale, que l'attractivité du territoire et son évolution dans le temps dépendent directement de la taille du marché intérieur. Celui-ci serait essentiellement conditionné par deux critères : les caractéristiques de la population en termes de nombre et d'âge, ainsi que la générosité du système public en termes de remboursement des médicaments⁷.

L'analyse actuelle de l'industrie pharmaceutique française doit cependant être tempérée par plusieurs facteurs défavorables et un certain nombre de risques dont il faut désormais tenir compte.

Dans une étude récente sur l'emploi dans l'industrie pharmaceutique⁸, Arthur D. Little

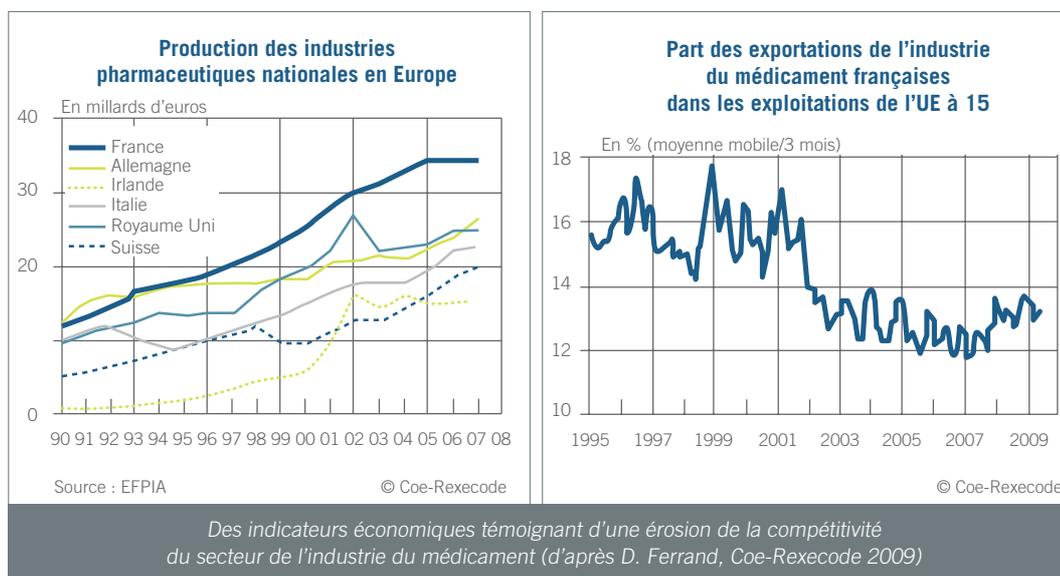


Cette attractivité du territoire en matière d'investissements étrangers est cependant supérieure pour la production de médicaments que pour les sites de recherche et de développement.

6 - Données CEREQ / 7 - Coe-Rexecode : La compétitivité de l'industrie française du médicament, juin 2008. / 8 - Arthur D Little : L'emploi dans l'industrie pharmaceutique en France, facteurs d'évolution et d'impact à 10 ans, décembre 2007.

individualise au moins quatre grands phénomènes qui modifient les données de la compétitivité de ce secteur :

- Des perspectives de croissance de nouveaux marchés très dynamiques (Europe de l'est, Amérique du sud, Asie) conduisant à l'implantation des grands acteurs pharmaceutiques dans ces pays dans une logique d'attractivité des marchés, aux dépens des pays ayant traditionnellement accueilli l'industrie pharmaceutique dans une logique de marchés liés à la propriété intellectuelle et aux possibilités de recherche et de développement.
- La désintégration de la chaîne de valeur traditionnelle qui englobait recherche, production et commercialisation et dont l'industrie pharmaceutique avait jusqu'ici la totale maîtrise. L'essor des biotechnologies d'une part et le recours à l'externalisation pour différentes prestations d'autre part, rompent cette chaîne et retentissent sur la géographie mondiale du secteur pharmaceutique ainsi que sur sa politique de l'emploi.
- Le développement de nouveaux produits qui ne répondent plus aux impératifs des médicaments traditionnels issus de la chimie. Les biomédicaments tiennent une place essentielle alors que les capacités de bioproduction française restent inférieures à celle d'autres pays. Par ailleurs le développement des génériques bouscule le marché pharmaceutique mondial et conduit les industriels à changer leur stratégie.
- Les contraintes réglementaires et l'encadrement des dépenses de santé dans les pays développés augmentent les coûts et diminuent les marges pour les industriels, conduisant à des phénomènes de fusion et acquisition ainsi qu'à des réductions des effectifs aggravant ainsi les conséquences de l'externalisation de certaines prestations.



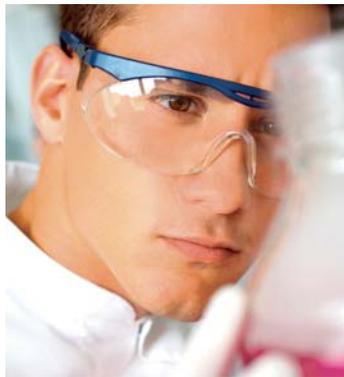
Ces facteurs sont retrouvés dans les études réalisées sur la compétitivité de l'industrie française du médicament et sur l'attractivité sectorielle du territoire. Le travail ainsi mené en 2004 et 2005 par Rexecode et récemment mis à jour indique un recul persistant de la compétitivité de la France dans ce secteur. Alors que les spécialistes confirment le rôle à venir de ce secteur comme un moteur de croissance, la compétitivité française s'érode depuis les années 2000 privant l'économie du pays de ce levier potentiel. Si les échanges commerciaux de médicaments affichent un solde excédentaire, celui-ci ne progresse pas et s'accompagne d'une augmentation des importations (de 38% en 1999 à 48% en 2006 ; source Insee) ainsi que d'une diminution régulière des exportations depuis 1996. Dans une analyse récente de ce secteur industriel, Denis Ferrand confirme ces tendances, analyse les transformations du modèle économique et met en perspective les déterminants de notre compétitivité future⁹.

Au-delà des indicateurs reflétant une diminution des parts de marchés détenues par l'industrie du médicament implantée en France, l'analyse des mutations du secteur amène à considérer deux grands défis pour le pays : sa place future dans l'innovation associée aux biotechnologies

© Fotolia HOPPE Sven



© Fotolia ARCOURS Yuri



© Fotolia pgm



et le maintien de sa place dans la production de médicament compte tenu du marché des génériques. Ces enjeux dépendent de facteurs économiques (attractivité fiscale, investissements,...) et organisationnels (performance des essais cliniques, développement des pôles de compétitivité, interactions universités – industries). Si la France a des atouts indéniables pour relever ces défis, elle pâtit également de handicaps ou de facteurs limitant son attractivité d'un point de vue économique, ainsi que la faiblesse de certains secteurs de la chaîne de valeur du médicament. Pour Denis Ferrand, la situation la plus préoccupante est celle du domaine des biotechnologies et des biomédicaments dans lequel la France souffrirait d'un retard à la fois en recherche et innovation, en développement clinique et en production.

L'analyse des mutations du secteur amène à considérer deux grands défis pour le pays : sa place future dans l'innovation associée aux biotechnologies et le maintien de sa place dans la production de médicament compte tenu du marché des génériques.

9 - D. Ferrand, *La compétitivité de l'industrie française du médicament*. Coe-Rexecode, Document de travail n°13, novembre 2009 (www.coe-rexecode.fr)

Le retard français des biotechnologies

Les biotechnologies se définissent comme « *les applications des sciences et techniques à des organismes vivants, qu'il s'agisse d'éléments, de produits ou d'échantillons, pour transformer les matériaux vivants ou non, dans le but de produire des connaissances, des biens et des services* » selon l'OCDE. A ce titre, elles font partie intégrante de la filière des Sciences de la Vie et interviennent désormais tout au long du cycle de développement du médicament, tant au niveau de la recherche et du développement que dans la phase de production. Tous les médicaments, chimiques ou biologiques font appel à un moment ou à un autre de leur développement, aux outils des biotechnologies, qu'il s'agisse de l'identification de cibles ou de la mise au point de biomarqueurs lors de leur conception, du génie génétique pendant

Tous les médicaments, chimiques ou biologiques font appel à un moment ou à un autre de leur développement, aux outils des biotechnologies

leur développement ou des techniques utilisant des organismes vivants ou leurs composants cellulaires à la phase de production.

Il faut cependant faire une place à part aux biomédicaments, produits issus de l'ADN recombinant qui englobent les anticorps monoclonaux, des protéines recombinantes diverses à visée thérapeutique, les vaccins recombinants et les acides nucléiques. Les biomédicaments représentent en effet une part importante des produits en développement (40% en 2006), ont un taux de succès supérieur à celui des médicaments classiques pour leur mise au point (35% contre 7% selon Arthur D. Little) et leur marché affiche un rythme de progression élevé (supérieur à 15% au niveau mondial) faisant d'eux un enjeu économique majeur. Un avis a ainsi été récemment émis sur le sujet par le Conseil Economique, Social et Environnemental, sur la base du rapport présenté par Yves Legrain¹⁰ et comporte différentes recommandations afin de valoriser les différentes étapes de la mise au point des bio médicaments. Surtout, ce rapport confirme l'importance de l'enjeu économique et sociétal pour la France et pour l'Europe, qui, en 2007, ne représentaient respectivement que 5,9% et 26,5% du marché mondial (source IMS Health World pharma) et pour qui les biomédicaments seront une charge s'ils ne sont pas issus de leur recherche ou s'ils ne sont pas produits sur leur territoire.

D'autres entreprises de biotechnologie peuvent par ailleurs concerner la santé, en dehors du médicament et de la bioproduction. Leur périmètre est néanmoins difficile à définir et l'absence de segmentation précise entre les différents domaines rend l'analyse délicate. Elles peuvent concerner le diagnostic, les dispositifs médicaux, l'alimentation ou la santé animale et sont un vecteur supplémentaire d'innovation. En fait, il faut distinguer les sociétés pharmaceutiques, quelle que soit leur taille, pour lesquelles les biotechnologies sont au cœur de leur activité de R&D ou de production, des PME de biotechnologie qui sont elles réparties en 3 catégories :

10 - Les biomédicaments : des opportunités à saisir pour l'industrie pharmaceutique. Avis du Conseil Economique, Social et Environnemental et rapport présenté par Yves Legrain le 10 juin 2009.

- les PME de « produit » : médicaments d'origine chimique ou biologique ;
- les PME de « technologies ou prestations scientifiques et technologiques » : fournisseurs de services technologiques et/ou de solutions (imagerie, criblage...) ;
- les PME « mixtes » : technologiques et pouvant mener en interne des recherches pour trouver des molécules « produits » (médicaments, biomarqueurs, dispositifs médicaux...).

	Etats Unis	UE	Royaume Uni	Allemagne	France
Nombre de sociétés	1452	1621	274	335	218
Nombre de sociétés cotées	336	156	63	22	11
Nombre d'employés dans les sociétés cotés	130 600	39740	18134	13094	8142

*Les entreprises de biotechnologie dans le domaine de la santé en 2006
(D'après Ernst & Young, Beyond borders 2007)*

En 2006, il existait en France, selon Ernst et Young, 218 entreprises de biotechnologie intervenant dans le domaine de la santé, dont 11 sociétés cotées en bourse employant au total plus de 8000 personnes¹¹. Ces chiffres doivent être comparés à ceux des autres pays européens et surtout aux mêmes indicateurs mesurés aux Etats-Unis.

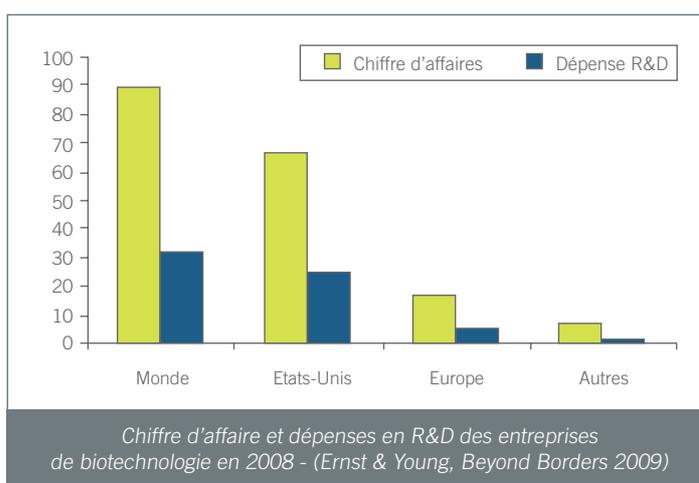
Pour un nombre comparable d'entreprises aux Etats Unis et en Europe, les Etats Unis comptent deux fois plus de sociétés cotées qui génèrent trois fois plus d'emplois. Même si cette différence s'atténue en 2008 (371 sociétés cotées employant 190400 personnes aux Etats unis contre 178 sociétés cotées employant 85612 personnes en Europe), la suprématie américaine en termes de biotechnologies reste un paramètre actuellement incontournable. Elle est confirmée en termes de chiffre d'affaire généré par ce secteur et en termes de dépense de R&D, ces chiffres étant 4 à 5 fois supérieurs aux chiffres européens.

Cette position de leader historique et l'avance ainsi prise sur l'Europe par les Etats Unis peut s'expliquer, en partie, par le rôle de certains campus universitaires qui ont su, dès les années 80, attirer des industriels et favoriser la création de petites sociétés de biotechnologie devenues très performantes dans le domaine des sciences de la vie et de la santé. Ce mouvement a par la suite amené l'implantation de plus grosses sociétés et la construction de véritables clusters à très haute compétitivité au plan international. Les exemples californiens sont classiques, à San Diego ou San Francisco et dominent le marché américain (un tiers des entreprises et plus de la moitié des emplois biotech du pays). Ils se retrouvent aussi autour des grandes universités américaines, à Boston, Washington ou en Caroline du nord. Ce dernier biocluster, le « Research Triangle Park », est emblématique car il est le fruit d'une volonté commune des hommes politiques, des

Cette position de leader historique et l'avance ainsi prise sur l'Europe par les Etats Unis peut s'expliquer, en partie, par le rôle de certains campus universitaires

11 - Ernst and Young, In Beyond borders 2007.

universitaires et des industriels, de construire dans un des endroits les plus pauvres des Etats Unis, sans implantation préalable d'industrie pharmaceutique, l'un des premiers pôles industriels américains. Ces réussites ont été possibles grâce à la qualité du tissu universitaire environnant



mais aussi grâce à un soutien financier massif à l'innovation qui se traduit, aux Etats Unis, par l'aide à la création d'entreprises, une politique fiscale très favorable, le financement important de programmes de recherche, la promotion des transferts de technologie,... Cet effort est partagé entre le secteur privé, les ministères, les organismes fédéraux, les NIH (National Institutes of Health), conduisant le pays à consacrer une part plus importante de son PIB à la

recherche et au développement avec un objectif affiché par le Président Obama de dépasser les 3% dans les années à venir.

D'autres pays dans le monde ont actuellement une politique ambitieuse dans le domaine des biotechnologies. C'est le cas de Singapour, d'Israël, ou de certains pays du nord de l'Europe qui apparaissent désormais dans les classements de leaders mondiaux du secteur. C'est également le cas de l'Inde et de la Chine dont le potentiel réel est difficile à évaluer mais dont la croissance reste porteuse malgré les difficultés liées à la crise économique actuelle.

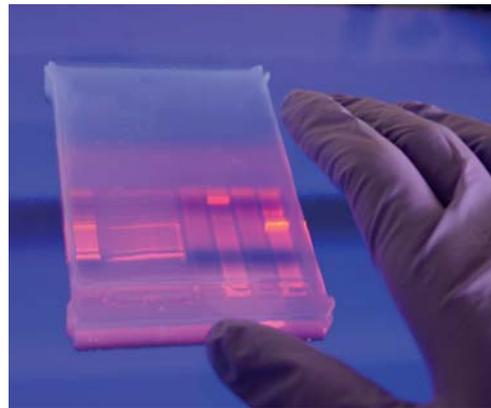
C'est dans ce contexte qu'il convient d'analyser le retard de la France et de l'Union Européenne en matière de biotechnologies, probablement lié à une triple faiblesse dans les différentes phases nécessaires à la mise au point de produits biotechnologiques innovants pour la santé.

- Dans le domaine de la recherche, il est très difficile de conduire une analyse spécifique de la performance en matière de biotechnologies. Les études faites sur le financement de la recherche et l'innovation en France montre une dépense nationale de l'ordre de 43 milliards d'euros en 2008, (soit 2,16% du PIB), dépense en diminution relative dans le temps (2,22% du PIB en 2000). Dans le domaine biomédical, les estimations montreraient une dépense de R&D publique de l'ordre de 20% de la dépense totale, proportion stable dans le temps alors que nos pays voisins (Allemagne, Royaume Uni) ou les Etats Unis ont spécifiquement investi dans ce secteur de la recherche pendant la même période¹². L'effort privé de R&D globale a en revanche diminué (de 1,21 à 1,12% du PIB entre 2000 et 2008) accentuant encore plus les différences avec l'étranger (en 2005, 1,68% en Allemagne ou au Japon, 2,53% aux Etats Unis). Les chiffres publiés pour 2008 ne permettent pas de comparer les pays européens entre eux mais montrent que pour un

nombre comparable d'entreprises de biotechnologie, les Etats Unis ont dépensé plus de 25 milliards de dollars en R&D alors que l'Europe n'en a dépensé que 5. A un moindre degré, la France concède également un retard en termes de brevets dans le domaine des biotechnologies. Si sa place a progressé au niveau international, en particulier à travers une discrète augmentation du



© Fotolia EICHINGER Julien



© Fotolia BONARDELLE Danielle

nombre de brevets « triadiques » déposés en Europe, au Japon et aux Etats Unis (3,7% de la part mondiale en 2006), elle reste en retrait par rapport à l'Allemagne (6,7%) au Royaume Uni (4,4%) ou au Japon (11,6%), les inventeurs américains possédant la plus grande partie du marché (43,5%). Il faut néanmoins noter que, dans le domaine des biotechnologies, les opérateurs publics de recherche déposent au niveau européen près de la moitié des brevets français alors qu'ils ne représentent que 10% des brevets dans d'autres secteurs. Enfin, même si le sujet fait parfois débat, il faut considérer que la recherche biomédicale française est en recul depuis plusieurs années en termes de production scientifique. En 2008, l'étude « Biomed » fait un constat sévère sur la recherche publique dans le domaine biomédical, et ce en dépit de certaines difficultés méthodologiques : diminution du volume de publications, forte baisse des parts mondiales dans le domaine médical et celui la biologie fondamentale, diminution de la lisibilité et de l'impact des publications françaises par rapport à nos homologues européens, ... L'analyse par sous-discipline montre que la production scientifique en biotechnologie et en génétique (4,5 % de part mondiale des publications) est discrètement au dessus de la moyenne française (4,2%) mais que celle de la bio-ingénierie reste l'une des plus faibles (3,8%). Au-delà du défaut de financement déjà évoqué, ce diagnostic révèle une certaine défaillance de l'organisation de la recherche et, en particulier, une confusion et un recouvrement entre les fonctions d'orientation, de programmation et de réalisation de la recherche qui devraient être clarifiées et séparées. Cette défaillance structurelle est également soulignée dans le rapport établi par le comité international d'évaluation de l'INSERM¹³.

Pour un nombre comparable d'entreprises de biotechnologie, les Etats Unis ont dépensé plus de 25 milliards de dollars en R&D alors que l'Europe n'en a dépensé que 5.

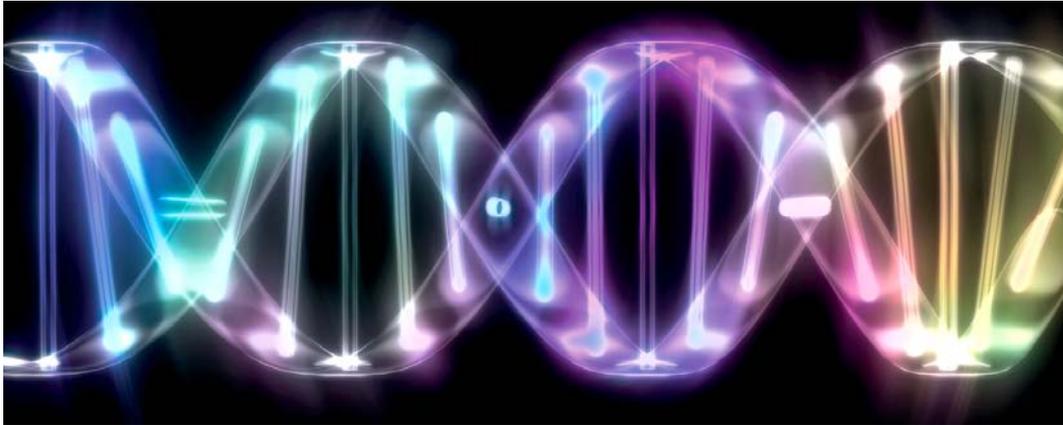
12 - La recherche publique dans le domaine biomédical en France In La recherche et l'innovation en France, J. Lesourne et D. Randet. Futuris 2008, Ed Odile Jacob.

- Différents indicateurs montrent également un positionnement assez faible de la France et de l'Europe en termes de développement. Seulement 15% des nouveaux bio-médicaments proviennent d'une entreprise de l'UE et 22% des molécules biologiques sont développées en Europe, contre 61% aux Etats-Unis, le plus souvent par des grands laboratoires comme Amgen, Genetech ou Genzyme, qui réalisent à eux seuls la moitié du marché mondial. Si on analyse la provenance des 24 blockbusters issus des biotechnologies (biomédicaments réalisant plus d'1 milliard de dollars de chiffre d'affaire), 15 ont été développés par une industrie américaine, 5 par une industrie européenne et 4 par une industrie suisse. Ces résultats sont à rapprocher de la diminution des dépenses R&D faites en Europe, et en France en particulier, ainsi que de la diminution du nombre de sites de R&D européens au profit de l'Asie. En France, cette difficulté de l'activité de développement est également liée à une relative faiblesse en matière d'essais cliniques. Dans le domaine des biotechnologies, il y avait en 2008, un millier d'essais cliniques dont la majorité était réalisés au Royaume Uni, devant le Danemark et l'Allemagne. La France arrive en quatrième position avec environ 10% des essais à l'échelle européenne. Cette observation, également faite pour les autres types de médicament, a conduit à une réflexion sur l'organisation des essais cliniques lors du Conseil Stratégique des Industries de Santé de 2005 et amené à la création du Centre National de Gestion des Essais de Produits de Santé (CeNGEPS) afin d'améliorer l'efficacité dans ce domaine et stimuler l'attractivité de la France pour la conduite d'essais cliniques industriels. Si on observe aujourd'hui une certaine amélioration dans ce secteur, il est trop tôt pour juger de l'efficacité du dispositif et il reste une importante marge de progrès en simplifiant en particulier les démarches administratives actuelles. Il s'agit là d'un enjeu important pour la recherche clinique en général, et pour les biotechnologies en particulier qui pourraient nécessiter à l'avenir, une proximité plus importante de centres d'essais cliniques performants, compétants en pharmacogénétique et capables de développer des produits personnalisés (médicaments adaptés à la réponse génétiquement programmée du patient).

- La bio-production affiche enfin un certain retard, à l'exception des vaccins, comme le montre en particulier une étude conduite récemment par le comité Biotechnologies du LEEM et le Génomipole d'Evry¹⁴. Alors que la production de biomédicaments apparaît comme un secteur très attractif où la France pourrait jouer un rôle compte tenu de ses atouts (niveau scientifique élevé, main-d'œuvre bien formée), c'est aux Etats-Unis et en Europe du Nord (Pays-bas, Irlande, Royaume-Uni et Danemark) que s'est installée la plupart des unités de bio-production de lots industriels ou de lots cliniques, et c'est en Asie que se prépare une présence de plus en plus importante. Dans ce contexte mondial de compétition, la France souffre de deux handicaps majeurs : (i) sa filière de production biopharmaceutique est incomplète avec 3 sites seulement de bioproduction de lots cliniques aux normes GMP, et un très petit nombre de sites de bioproduction de lots commerciaux ; (ii) de surcroît, il n'y a pas d'implantation prévue en France de site de bioproduction de lots commerciaux, les sept projets européens d'installation

13 - Rapport du comité international d'évaluation de l'INSERM : Améliorer l'avenir de la recherche dans le domaine des sciences de la vie et de la santé en France. AERES, novembre 2008.

© Fotolia HERICHER Marc



de nouvelles unités de production d'ici 2011 concernant l'Irlande, la Suède et le Danemark. Cette étude rejoint les conclusions du rapport Legrain sur les bio-médicaments et conduit à une série de recommandations afin « d'assurer l'indépendance sanitaire de la France en gardant sur le territoire les molécules de la recherche à la production commerciale ». Quatre grands axes sont ainsi déclinés en une série d'actions : (i) sécuriser la production des lots cliniques en France ; (ii) favoriser la création en France d'un ou plusieurs établissements de production de lots commerciaux ; (iii) soutenir un projet national de partenariat public – privé pour la recherche des bioprocédés ; (iv) développer des formations et compétences spécifiques.

Si les biotechnologies concentrent ces faiblesses dans le domaine de la recherche, du développement et de la production, c'est probablement en raison du caractère très compétitif et mondialisé de ce domaine qui devient un levier essentiel de croissance, et qui apparaît aux yeux de certains comme le début d'une nouvelle révolution scientifique et industrielle. En dehors des difficultés rencontrées pour la bioproduction et du problème spécifique de financement des PME innovantes, les handicaps évoqués sont plutôt généralistes et concernent tous les secteurs industriels de la santé. Ce diagnostic a amené l'état à prendre un certain nombre de mesures, en concertation avec les industriels, comme cela a été annoncé par le Président de la République lors du dernier conseil stratégique des industries de santé, le 26 octobre 2009. Parmi elles, certaines sont spécifiquement dévolues aux biotechnologies : création d'un fonds d'investissement, soutien de la recherche partenariale dans le domaine, développement de la bioproduction, ... D'autres visent à renforcer le secteur des industries de santé en général et y compris la politique de l'emploi et de la formation.

Assurer l'indépendance sanitaire de la France en gardant sur le territoire les molécules de la recherche à la production commerciale.

Des secteurs spécifiques avec des besoins spécifiques ?

Le matériel et les dispositifs médicaux

Selon le code de la santé publique (articles L 5211-1 et R 5211-1) un dispositif médical est « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ». Ce secteur, au carrefour des sciences de la vie et de la santé et des sciences de l'ingénieur, est par définition très hétérogène et souffre d'une certaine méconnaissance alors qu'il occupe une place très importante parmi les industries de santé et qu'il est générateur de progrès technologiques pour la médecine de demain. Sa richesse est liée à une grande diversité des entreprises (sociétés internationales, PME de tailles variées), une occupation de tout le territoire et un spectre très large de compétences. Les professionnels identifient ainsi huit grandes familles de dispositifs mettant à contribution des technologies multiples : mécanique, électrique, électronique, informatique, textile, chimie,...

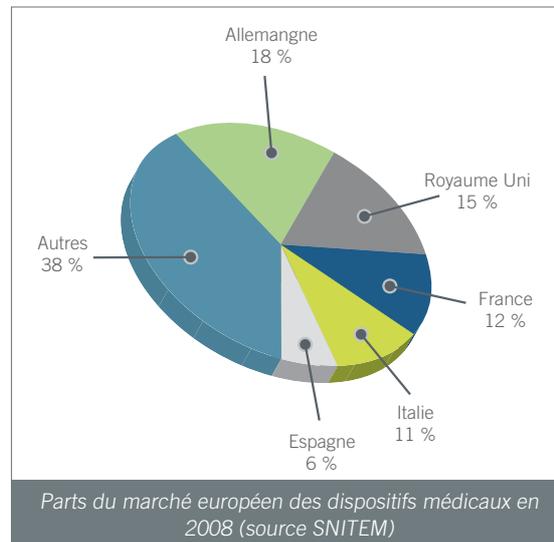
Secteur	Exemples de matériel	Part de marché
Consommables	Sutures et ligatures, cathéters, seringues, instruments pour endoscopes,...	29%
Aides techniques	Fauteuils roulants, lits médicaux, déambulateurs, prothèses auditives, aérosolthérapie, prévention de l'escarre,...	17%
Imagerie	Scanners, IRM, échographes, films, PACS (Picture Archiving Communication System), maintenance,...	16%
Cardiologie	Défibrillateurs cardiaques externes, implants de pontages, stents et ballons, endoprothèses aortiques,...	13%
Dialyse et perfusion	Dialyseurs et accessoires, pompes à insuline et accessoires, matériel pour la nutrition,...	9%
Orthopédie	Implants articulaires, ostéosynthèse,...	9%
Anesthésie-Réanimation, bloc opératoire, plateaux techniques, hygiène et désinfection :	Equipements d'électrochirurgie, endoscopes, monitorages, ventilation assistée,...	4%
Divers	Implants hors cardiologie et orthopédie (implants de réfection de paroi, anneaux gastriques,...	3%

Principales familles de dispositifs médicaux (source SNITEM)

En 2008, le marché mondial des dispositifs médicaux était estimé à 210 milliards de dollars environ¹⁵, dont 47% pour les Amériques, 32% pour l'Europe et 19% pour l'Asie. La France, avec un marché de 6,2 milliards d'euros environ, occupe la troisième place européenne, derrière l'Allemagne (9.9 milliards d'euros) et le Royaume-Uni (7.8 milliards d'euros). Son chiffre d'affaire aurait progressé de 11% en 2 ans et touche à un éventail très large de produits, pour lesquels il est difficile d'avoir une analyse globale en termes économiques ou de recherche et développement.

Le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) a cependant mis en place un observatoire depuis 2006, portant sur 14 groupes sectoriels, dans l'objectif d'analyser les tendances évolutives du marché des dispositifs médicaux en fonction de chaque secteur. Les premiers résultats montrent, pour l'ensemble des secteurs, une progression irrégulière du marché avec une augmentation de 5,07 % en 2007 mais un tassement en 2008 (1,79 %). Ce domaine de l'industrie de santé est cependant l'un des plus dynamiques, au cœur de la transformation de la médecine moderne, source de multiples innovations indispensables au maintien d'un système de soin de pointe pour le pays.

Dans un rapport sur les dispositifs médicaux, Claude Le Pen souligne un déficit de reconnaissance du domaine et une spécificité qui devraient conduire à mieux appréhender l'innovation dans ce domaine pour faciliter son accès au patient¹⁶. Il attire en particulier notre attention sur les difficultés engendrées par les modes et procédures d'évaluation en vigueur, trop proches selon lui de celles utilisées pour le médicament alors que les dispositifs médicaux obéissent à une autre logique médico-économique. Il est vrai que ce type d'innovation est fondamentalement différente de l'innovation pharmacologique, avec une obsolescence beaucoup plus rapide des technologies, une plus grande place faite aux améliorations et progrès dits « incrémentaux », un mode opératoire davantage lié à l'activité médicale.



De ce point de vue là, les industriels insistent sur la nécessaire réactivité de ce secteur qui doit combiner des compétences médicales et d'ingénierie autour de projets nécessitant le plus souvent des relations étroites entre laboratoire académique, hôpital universitaire et entreprise.

Par ailleurs, la spécificité de certains secteurs doit conduire à une analyse plus détaillée, appropriée aux données techniques, scientifiques et économiques du domaine en question. C'est par exemple le cas de l'imagerie médicale dont le modèle économique est fragilisé alors que l'on constate un retard du parc français des appareils de haute technologie par rapport aux

15 - Sources : Espicom, Business Intelligence, 2008, traitées par le SNITEM (<http://www.snitem.fr>).

autres grandes nations européennes. La régulation très stricte des installations, les processus d'achat publics et la complexité des calendriers de réalisation d'une part, l'implication financière nécessaire, la difficulté de prise en charge des examens et le manque de visibilité en matière

Le secteur des dispositifs médicaux doit combiner des compétences médicales et d'ingénierie autour de projets nécessitant le plus souvent des relations étroites entre laboratoire académique, hôpital universitaire et entreprise.

d'investissement d'autre part, se traduisent par une baisse sensible du marché des investissements publics et privés en la matière.

Les technologies de l'information et de la communication (TIC) dans le domaine de la santé, qui relèvent au sens large, des « dispositifs médicaux » soulèvent une problématique différente

et justifieraient une réflexion spécifique et approfondie pour définir les enjeux du secteur et leurs conséquences en termes de formation. La convergence entre les TIC et la santé est en effet considérée comme un des leviers économiques importants, représentant un marché dynamique, générateur d'innovations, permettant d'améliorer les systèmes de soins tout en réduisant une partie de son coût. L'enjeu de cette filière émergente est probablement d'amener des acteurs très variés d'une nouvelle chaîne de valeur (universitaires, industriels, médecins et professionnels de santé, établissements de soins, patients, autorités de santé) à proposer un nouveau modèle économique tenant compte du statut particulier du produit et permettant la valorisation nécessaire au développement d'un tel marché.

La santé animale

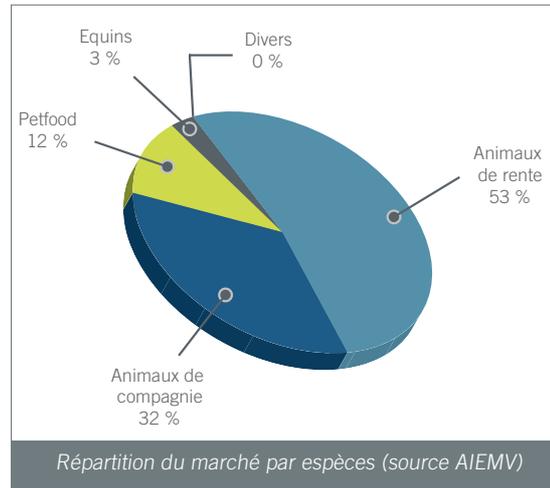
La France possède le premier cheptel en Europe et la première population d'animaux domestiques. A ce titre, elle attire l'industrie de santé animale, essentiellement représentée par les entreprises du médicament vétérinaire qui donne à notre pays la première position européenne en termes de chiffre d'affaire (1,2 milliard d'euros en 2008¹⁷) ou de portefeuille de produits (2800 AMM). Les entreprises françaises emploient ainsi plus de 5500 personnes et connaissent une progression régulière de leur marché, de l'ordre de 4% par an dans les cinq dernières années. Leurs produits sont les médicaments vétérinaires, soumis à une AMM, et les produits de santé animale hors AMM, représentés par les produits d'hygiène, les suppléments nutritionnels, les aliments d'animaux de compagnie (Petfood), la parapharmacie vétérinaire, ... Le marché est légèrement dominé par les produits destinés aux animaux de rente par rapport à ceux destinés aux animaux de compagnie.

Le contexte de la santé animale est très spécifique et si les entreprises de ce secteur partagent avec les autres industries de santé la nécessité de s'appuyer sur des innovations générées par les sciences de la vie et de la santé, les défis ne sont pas les mêmes. Ils concernent aujourd'hui la maîtrise d'un certain nombre de risques que l'on peut recenser dans les élevages en France, liés au transport d'animaux vivants, à l'introduction de maladies en provenance du bassin

16 - C. Le Pen : Dispositif médical innovant : changer la donne. 2006. /

méditerranéen, à l'émergence ou à la résurgence de nouveaux vecteurs de maladies, peut-être liées au réchauffement climatique, et pouvant toucher la faune sauvage,... La gestion de ces risques s'inscrit dans le cadre de la politique communautaire de santé animale et nécessite un meilleur contrôle des importations, des dispositifs d'assurance, le retour aux vaccinations de masse, une politique en matière de biosécurité.

Parmi les enjeux stratégiques ainsi identifiés par le Syndicat de l'Industrie du Médicament Vétérinaire et Réactifs (SIMV), et auxquels l'industrie du médicament vétérinaire est confrontée, on retiendra, outre leur besoin de répondre, comme pour la santé humaine, aux demandes du marché (innovations thérapeutique, maladies émergentes,...), leur engagement dans la sécurisation de la filière, l'importance du développement de l'éthique et leur volonté de partenariat public-privé, notamment à travers la participation aux programmes portés par la plateforme technologique européenne pour la santé animale dans le monde¹⁸.



17 - Source : Association Interprofessionnelle d'Etude du Médicament Vétérinaire
18 - A. Deleu : Les enjeux stratégiques pour l'industrie du médicament vétérinaire. Bull. Acad. Vét. France 2008 ; tome 161, n°1 (www.academie-veterinaire-defrance.org)

Politique de l'emploi et de la formation

Malgré la spécificité de chacun de ces secteurs industriels dans le domaine de la santé, un certain nombre de points communs peuvent être retenus en matière d'emploi et de formation. On observe en effet, une évolution progressive des métiers en rapport avec les défis économiques, la compétition internationale, les modifications spécifiques de l'industrie pharmaceutique. D'une manière générale, il existe une réorganisation des métiers qui s'accompagne d'une « tertiarisation » de certaines activités, un fort développement de la polyvalence permettant plus de flexibilité dans les différentes tâches, une omniprésence de la gestion des données, de leur analyse et de l'activité de contrôle (ventes, gestion, qualité,...).

Dans une étude déjà évoquée sur l'emploi dans l'industrie pharmaceutique en France, A.D. Little individualise cinq grands facteurs d'évolution qui auront un impact dans les différentes fonctions de R&D, de production et de commercialisation (schéma ci-dessous, d'après Arthur D. Little, référence 8).

Facteurs d'évolution	Impact sur l'emploi des différentes fonctions en France					
	Recherche	Développement	Production	Marketing	Promotion	Support
Pression sur les coûts du médicament : - Déficit des systèmes de protection sociale - Impact sur tous les pays développés						
Émergence de nouvelles zones de croissance : - BRIC (Brésil, Russie, Inde, Chine),... - Nécessité pour les laboratoires de s'y implanter						
Pénétration des médicaments génériques : - Forte part des médicaments chimiques (en volume) - Apparition des biosimilaires						
Fragmentation de la chaîne de valeur et accroissement de l'externalisation : - Implantation géographique des nouveaux acteurs						
Internationalisation de la compétition : - Choix de la localisation des investissements - Nécessité d'une visibilité internationale - Apparition des « clusters »						

Fort Faible

Dans les métiers du développement, l'évolution est plus marquée dans certains domaines.

- On observe une plus grande polyvalence de la fonction de développement clinique qui est plus fortement intégrée aux autres fonctions de l'entreprise, comme celle du marketing (par exemple pour les études post-AMM).

- La pharmacovigilance prend une place plus importante, avec une intégration plus en amont

dans la stratégie de R&D, un besoin de compétences dans les gestions de crise, une pression réglementaire croissante.

- Le rôle joué par les affaires réglementaires devient de plus en plus stratégique et intervient très en amont, pour élaborer la stratégie d'enregistrement des produits, et en aval, pour vérifier la conformité des actions avec la réglementation. On observe également une européanisation des activités pour faire face aux impératifs administratifs.

Les métiers de la production sont confrontés au défi de la bioproduction dans un contexte très exigeant au plan économique, technique et règlementaire.

Les métiers de la production sont confrontés au défi de la bioproduction dans un contexte très exigeant au plan économique, technique et règlementaire.

- Au niveau technique et de la maintenance, on observe un besoin de personnel plus qualifié (bac +2 au moins) susceptible d'intégrer de nouvelles activités et de se spécialiser dans certains domaines (automatismes, métrologie, fluides,...).

- L'encadrement (ingénieurs de production, pharmaciens industriels,...) nécessite une diversification des profils et l'acquisition des compétences nécessaires à la bioproduction. Dans certaines entreprises, un important plan de reconversion est ainsi amorcé pour orienter les ingénieurs chimistes vers le génie génétique.

- La logistique industrielle est de plus en plus externalisée. On observe également une hausse du niveau de qualification dans différents domaines et l'apparition de nouveaux métiers comme le prévisionniste industriel ou « demand manager » qui fait le lien entre les unités de production, le service commercial et les clients.

- D'autres métiers nouveaux apparaissent dans le secteur de la production pour améliorer l'efficacité, optimiser la planification, maîtriser les coûts, gérer les délais. Parmi ces nouveaux métiers de support, on citera le data manager industriel, le chargé d'affaires réglementaires industriel, le contrôleur de gestion industriel.

- Certaines compétences sont par ailleurs spécifiquement attendues en bioproduction. Les besoins exprimés par les entreprises en conduite d'un procédé de fabrication en biotechnologie ont ainsi été évalués pour les vaccins, les médicaments dérivés du sang et les protéines recombinantes¹⁹. Un certificat de qualification professionnelle en conduite d'équipements de bioproduction a été créé en juin 2009 par la Commission Paritaire Nationale des Industries de Santé et souligne la nécessité de compétences spécifiques sur les champs de l'expansion cellulaire et de la purification ; en revanche, les étapes de formulation,



© Fotolia McDermott Chad

19 - Etude menée par le cabinet CG Conseils

remplissage, lyophilisation, ne supposent pas de compétences spécifiques à la bioproduction. Les entreprises seront amenées à reconvertir les salariés de la production dans ce sens et à recruter des employés compétents en bioproduction.

Les métiers de la qualité sont incontournables et couvrent un plus large spectre, de l'expertise technique à la prestation de service interne. Alors qu'ils étaient plus orientés vers le contrôle du produit, ils font partie désormais d'une culture de gestion des risques et de sécurisation des procédures qui témoignent de la performance générale de l'entreprise et sont un facteur de compétitivité. Ils se déclinent en contrôle qualité qui doit étudier et justifier les coûts d'intervention et d'amélioration et en assurance qualité dévolue à la gestion des risques et à l'animation de la démarche qualité.

Dans le domaine du marketing et des ventes, la plupart des métiers gagnent en importance, leur nature et leur nombre se diversifiant. Selon une étude récente, cinq grands facteurs sont à l'origine de leur évolution²⁰:

- Le passage d'un modèle économique de « blockbuster » à un modèle d'innovation « blockbuster de niche », issu des biotechnologies, qui suppose une meilleure compréhension et analyse des besoins et du maillage des acteurs du système de soins ;
- une importance croissante de l'orientation « client » (patient, médecin, institutionnels, assureurs, hôpitaux,...) nécessitant de nouvelles compétences pour mettre au point des stratégies de plus en plus pointues ;
- la recherche du maintien de la rentabilité face à la pression économique croissante des autorités de santé ;
- la prise en compte d'une culture de la compliance et l'éthique (« risk management ») par tous les acteurs de l'entreprise (e.g. charte et certification de la visite médicale en France) ;
- une collaboration accrue avec les équipes produit européennes et le Corporate selon des modes de fonctionnement internationaux pour adapter au marché français la stratégie définie au niveau mondial.

Au niveau des métiers, la plupart des fonctions marketing seront renforcées à l'exception de la stratégie produit, plus liée au modèle blockbuster. Il en est de même pour un grand nombre de fonctions transversales, liées à la performance commerciale (« commercial effectiveness », pharmaco-économie). Enfin, tous les métiers de terrain, à l'exception de la visite médicale, vont gagner en importance en raison d'un phénomène de régionalisation institutionnelle (qui sera accentué par la loi Hôpital Patient Santé Territoire). En conséquence, les directions régionales vont intégrer des responsabilités croissantes et nécessiter des compétences multidisciplinaires. Certains métiers vont se développer comme celui de négociateur hospitalier, supposé renforcer la relation avec les institutionnels, celui de médecin régional ou de responsable scientifique

20 - L'ère du marketing de l'innovation tourné vers le système de soin, Etude AEC partners, LEEM, Pharmaceutiques 2006.

régional dont les besoins sont croissants. Certains métiers spécialisés sont parfois créés comme celui de responsable institutionnel local ou chef de projet santé publique pour établir des partenariats et s'impliquer aux côtés des acteurs de la société civile dans des programmes de santé.

Ces évolutions conduisent les industriels à mener une réflexion dans le cadre de leur gestion prévisionnelle des emplois et des compétences (GPEC) de façon à anticiper cette évolution des métiers (en qualité et en quantité) et à préparer l'entreprise et ses salariés à ces changements. Le milieu industriel contribue également à la réflexion sur les besoins de formation pour répondre à ces évolutions grâce à une collaboration entre les différentes branches sectorielles et le milieu académique. D'une manière générale, la France est reconnue par le niveau de qualification élevé donné par les formations ce qui peut constituer, en soi, un facteur d'attractivité pour les industries. Néanmoins, on peut identifier certaines problématiques sectorielles au regard de l'enseignement supérieur :

- certaines difficultés de recrutement, en particulier de pharmaciens et de médecins sur lesquelles nous reviendrons ;
- un besoin de plus de compétences « entreprise » dans les profils universitaires (démarche qualité, anglais, travail en équipe et projet, gestion de budget, gestion des risques...) ;
- des évolutions rapides du secteur qui nécessitent des adaptations permanentes des formations ;
- une problématique d'insertion professionnelle des diplômés en Master 2 en sciences de la vie ou en chimie mais également des docteurs dans ces disciplines par un manque de professionnalisation des cursus ;
- un recours important aux stages dans les entreprises du médicament, mais une culture de l'alternance encore peu développée, plus particulièrement pour les formations supérieures.

Sur la base de différentes enquêtes et rapports menés dans ce cadre, l'accent peut également être mis sur différents aspects plus spécifiques à prendre en compte pour l'offre de formation future.



© Fotolia WITTE Artmann

Mener une réflexion dans le cadre de la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences, de façon à anticiper l'évolution des métiers.

- Le besoin de médecins dans l'industrie est exprimé par tous les secteurs interrogés. En dépit du numerus clausus et des données démographiques montrant la carence actuelle et à venir de médecins soignants, différentes enquêtes montrent la nécessité de compétences médicales dans différents domaines et à certains postes. L'enquête menée par le LEEM en 2007 auprès de 29 entreprises représentant plus de 51000 emplois, montre ainsi que l'on a recours en priorité aux médecins pour le médico-marketing (81%), la pharmaco-vigilance (46%) et les études cliniques (46%). Les métiers de directeur médical, directeur du développement clinique, directeur des affaires médicales et scientifiques ainsi que de médecin produit ou médecin régional requièrent également la compétence « médecin ». Plus de 90% des entreprises rencontrent cependant des difficultés pour recruter un médecin en raison de la carence du vivier mais également à cause du manque d'attractivité du domaine. Le remplacement de la compétence « médecin » par une autre compétence est envisagé dans certains cas : pharmacien pour la pharmacovigilance et la recherche clinique, profil scientifique « science de la vie » pour la recherche clinique, à un moindre degré pour les relations scientifiques ou la pharmaco-vigilance.

- Si les pharmaciens sont très présents dans l'industrie pharmaceutique, leur besoin continue d'augmenter et les entreprises rencontrent de plus en plus de difficultés à les recruter en raison du numerus clausus. Le groupe Universités-Industries animé par la conférence des Doyens de pharmacie et les entreprises du médicament a ainsi émis, en 2006, cinq recommandations pour proposer des axes d'adaptation de la formation aux évolutions du secteur industriel :

- modifier le calcul du numerus clausus et l'adapter pour couvrir les besoins de l'industrie ;
- adapter progressivement les contenus de la formation initiale aux besoins des industriels et professionnaliser les parcours ;
- développer l'information sur les besoins du secteur et ses débouchés afin d'attirer les jeunes vers la filière industrie et valoriser les métiers de la production ;
- réformer la structure globale des études de pharmacie dans le cadre du L-M-D, et notamment la filière industrie ;
- développer les maillages de cursus et les partenariats pour élargir les compétences.

Depuis, un référentiel de compétences a été établi, balayant les très nombreux métiers de l'industrie accessibles au pharmacien, et pouvant servir de base à un référentiel de formation portant sur les savoir et les savoir-faire liés aux compétences en question.

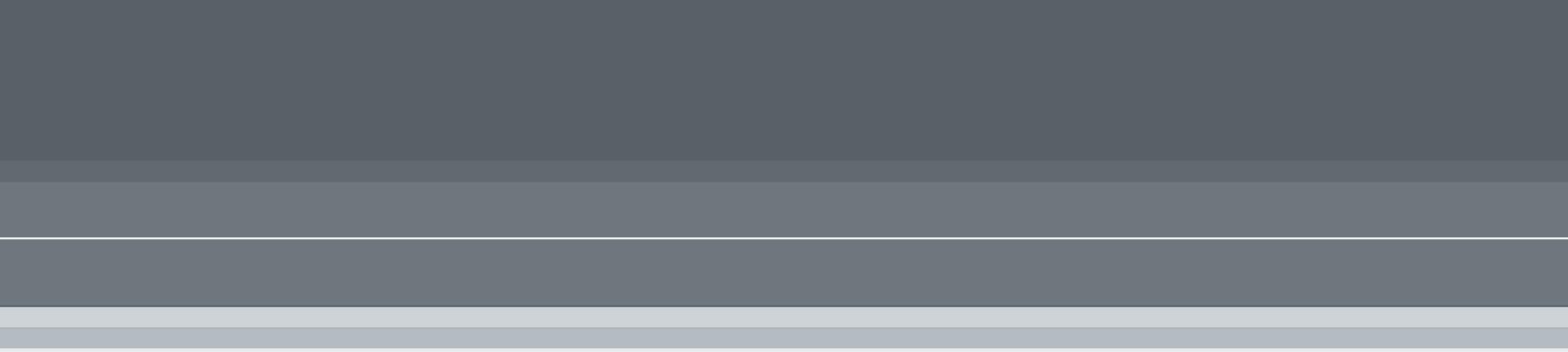
- Dans le domaine des biotechnologies, une réflexion a été également menée débouchant sur un plan stratégique, « Compétences Biotech 2010 », composé de 5 actions :

- renforcer le maillage des cursus scientifique et ingénieur aux cursus médical et

pharmacie pour faire évoluer la démarche fondamentale de R&D ;

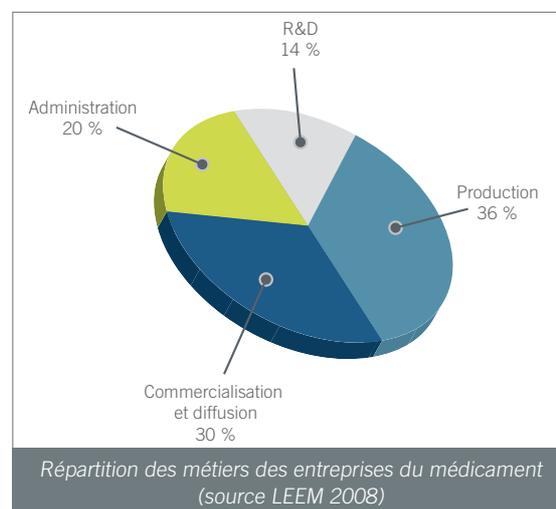
- former les salariés des biotech aux cultures business et médicament par le montage d'un projet national de formation ;
- mettre en place des solutions innovantes de type partage de personnel ou second élan de carrière afin d'aider les jeunes pousses à attirer des profils senior ;
- promouvoir une charte de recommandations destinées aux écoles et universités afin d'adapter les formations initiales aux besoins ;
- adapter la responsabilité pharmaceutique à la Bioproduction afin de permettre le recours aux experts industriels adéquats.

L'ensemble de ces réflexions, le plus souvent conduites entre industriels et universitaires, doit amener à une analyse critique de l'offre actuelle de formation, qui doit désormais tenir compte d'une nouvelle mission de l'université, l'insertion professionnelle.



L'offre actuelle de formation, en France et à l'étranger

Les principaux métiers de l'industrie pharmaceutique se sont créés et organisés autour des principales étapes de la vie d'un médicament, depuis l'isolement de la molécule jusqu'à la vente du produit au public : recherche - développement, production, commercialisation. Ce secteur dominant du médicament est à l'origine de 10 à 12000 recrutements par an dont 1000 à 2000 créations d'emplois. A cela il faut ajouter une transformation profonde liée à l'avènement des biotechnologies qui emploient 20000 personnes environ dont près de 45% dans de jeunes pousses. L'évolution rapide de ces métiers, les enjeux économiques et stratégiques déjà évoqués ainsi que les données démographiques du pays conduisent à mener une réflexion sur la situation actuelle de l'offre de formation et sur les besoins à venir du secteur, qui verra 40% de son effectif potentiellement renouvelé dans les 10 prochaines années.



De nombreuses formations de qualité, pas toujours visibles ou adaptées

A chacun de ces groupes de métiers correspondent aujourd'hui un éventail de formations et de diplômes, de niveaux très variés, du bac pro jusqu'au doctorat. Leur contenu doit, d'une part être le meilleur fruit du savoir académique, le plus souvent grâce à une recherche de haut niveau, et d'autre part, s'adapter en permanence à des besoins industriels particulièrement évolutifs.

En fait près de la moitié des recrutements des entreprises du médicament intéressent des diplômés de niveau Bac +2 (BTS et DUT de chimie, biologie, bioanalyses, qualité, DEUST ou licence professionnelle de visite médicale, de production pharmaceutique,..) et débouchent sur un emploi de technicien de laboratoire, de fabrication ou de maintenance, de visiteurs médicaux ou de délégués pharmaceutiques. Les formations plus longues sont essentiellement

représentées par des formations scientifiques de niveau bac + 5, comme les Masters en sciences de la vie, qualité, ingénierie de la santé,... Les Docteurs en médecine (\geq bac +8) sont d'abord employés dans les fonctions de recherche et développement puis, dans une moindre mesure, dans les secteurs de commercialisation, alors que les pharmaciens (\geq bac +6), peuvent accéder à toute la gamme des métiers. Les ingénieurs (bac +5), se voient souvent confier des emplois dans le domaine de la production, un peu moins fréquemment dans la recherche et le développement, ou des fonctions support comme l'informatique.

L'apprentissage s'est progressivement développé pour les formations universitaires jusqu'à bac +5.

Les Docteurs en science (bac +8) sont surtout recrutés pour des emplois de recherche et de développement, plus rarement pour la commercialisation. On trouve également des profils à bac + 5 en gestion/marketing pour les métiers du marketing et des études, ou ceux des finances. Une liste des diplômes les plus recherchés par les industries de santé est présentée dans l'annexe 2.

Ces formations bénéficient par ailleurs de certains dispositifs facilitant la professionnalisation. L'apprentissage s'est progressivement développé pour les formations universitaires (jusqu'à bac +5) permettant d'acquérir une qualification professionnelle grâce à l'alternance de périodes de formation académique et pratique en entreprise, validée par un diplôme, tout en ayant un statut de salarié. Ce type d'aménagement donne ainsi les meilleures chances de recrutement au terme de la formation. Deux centres de formation des apprentis (CFA) ont ainsi été mis en place avec les entreprises du médicament (CFA LEEM apprentissage) en Ile de France et en Aquitaine. Le contrat de professionnalisation prévoit également des périodes d'alternance pendant 6 à 24 mois et permet d'accéder à une qualification professionnelle ou à un diplôme. Dans l'industrie pharmaceutique, ce type de contrat peut déboucher par exemple, sur une qualification de technicien en pharmacie industrielle ou de délégué pharmaceutique. Les certificats de qualification professionnelle (CQP) ne sont pas des diplômes mais ils permettent de sanctionner un parcours ou une formation, une expérience grâce à la VAE (validation des acquis de l'expérience) et de reconnaître ainsi des compétences par une branche professionnelle. Dans le secteur de l'industrie pharmaceutique, les partenaires sociaux ont validé la création d'une dizaine de CQP pour la production, la maintenance et la vente.



© Université Victor Segalen Bordeaux 2 / BRETHEAU Hugues

Les métiers d'insertion et les diplômes des différents secteurs de l'industrie pharmaceutique²¹

Secteur	Métier	Niveau	Diplômes ou titres
Recherche et développement	Technicien de recherche	Bac +2, +3	BTS, DUT, Licence pro
Recherche et développement	Chargé de recherche	Bac +5, +8	Master Ingénieur, Pharmacie, médecine, (DES) Doctorat
Recherche et développement	Attaché de recherche clinique	Bac + 5	Master Pharmacie DIUFARC
Recherche et développement	Auditeur qualité	Bac +2, +3* Bac + 5	BTS* Master Ingénieur, Pharmacie
Recherche et développement	Data manager	Bac + 5	Master data management Diplôme informatique
Recherche et développement	Chargé de pharmacovigilance	Bac + 5	Master Pharmacie, médecine
Production	Conducteur de ligne automatisée (fabrication et/ou conditionnement)	Secondaire Bac +2, +3	Bac pro, titre RNCP (**) BTS, DUT, Licence pro CQP (***)
Production	Technicien de production	Bac +2, +3	BTS, DUT, Licence pro Titre RNCP (**) CQP (***)
Production	Responsable d'un secteur de production	Bac +5	Master Ingénieur Pharmacie
Production	Technicien de maintenance	Secondaire Bac +2, +3	Bac pro BTS, DUT, Licence pro CQP (***)
Production	Technicien de laboratoire de contrôle	Bac +2, +3	BTS, DUT, Licence pro DEUST
Commercialisation	Chef de produit	Bac +4, +5 et plus	Ecole de commerce Master marketing Pharmacie, Médecine
Commercialisation	Visiteur médical	Bac +2, +3	Titre homologué DEUST, DU, Licence pro
Commercialisation	Délégué pharmaceutique	Secondaire Bac +2, +3	Bac pro, bac technologique BTS, DUT, DEUST, Licence pro CQP (***)

(*) Expérience professionnelle exigée ; (**) Répertoire National de Certification Professionnelle ; (***) Certificat de Qualification Professionnelle.

21 - D'après L'industrie du médicament, Zoom sur les métiers, Onisep 2008.

Ainsi, en France, l'offre de formation dans le domaine de l'industrie de la santé est extrêmement riche et a permis globalement de répondre jusqu'ici à la demande du territoire. Tous les observateurs, français et étrangers, reconnaissent également la qualité des formations et le bon niveau scientifique des diplômés.

En revanche, différents phénomènes caractérisent l'offre pédagogique nationale et viennent nuancer l'adéquation actuelle aux besoins professionnels :

- Une grande dispersion sur le territoire et une absence de coordination entre les établissements d'enseignement supérieur conduisent à une faible visibilité pour le milieu industriel. Il existe ainsi 355 spécialités de masters enseignées dans le domaine de la santé, par plus de 50 établissements avec autant de mentions. Trente cinq écoles doctorales sont spécialisées dans le domaine de la biologie, la médecine et la santé et une vingtaine d'autres appartiennent à des domaines potentiellement intéressants pour ce secteur industriel (annexe 3). Dans le domaine des biotechnologies, une étude menée en 2004²², montrait que les deux premières vagues d'établissements ayant mis en place, à l'époque, le LMD, affichaient déjà 118 spécialités de master et 45 écoles doctorales regroupant plus de 1300 laboratoires accueillant des doctorants. Une analyse comparable pourrait être faite pour les formations de courte durée, qu'il s'agisse des BTS, DUT ou licences professionnelles. Bien sûr, il faut avant tout considérer la richesse que représente ce potentiel de formation pour le pays, voire l'attractivité qu'il pourrait représenter à l'international. Néanmoins, cette situation incite, à l'heure de l'autonomie des universités et devant les changements attendus de l'offre d'emploi dans le secteur des industries de santé, à un effort de structuration et d'organisation du territoire tout en respectant les prérogatives de chacun.

- Un manque de connaissances transversales, indispensables à une bonne insertion dans l'entreprise, est souvent détecté chez les jeunes diplômés, surtout dans les filières générales, alors que l'insertion professionnelle est désormais une nouvelle mission de l'Université. Trois types de compétences semblent aujourd'hui être importantes à acquérir dans l'objectif d'une intégration réussie dans le secteur industriel de la santé : (i) des connaissances générales sur l'entreprise et de son fonctionnement, les approches budgétaires et les principes de gestion pour lesquelles les employeurs sont souvent obligés de compléter la formation à l'embauche ; on peut ajouter à ce même domaine généraliste la nécessaire connaissance de l'anglais écrit et parlé dans les domaines scientifiques et professionnels ; (ii) des connaissances spécifiques du secteur qui doivent être adossées au bagage scientifique et qui concernent le médicament ou le produit de santé, son cycle de vie, la recherche clinique (méthodologie, gestion de données,...), la démarche qualité, les normes, les aspects réglementaires (propriété intellectuelle, brevets, contrats, dispositifs européens,...) et éthiques ; (iii) un troisième type de connaissances est plus difficile à appréhender et tient aux capacités d'analyse et de résolution de problèmes, à l'aptitude au travail en équipe, à la gestion de projet, à la communication écrite ou au management ; au-delà de la transmission des connaissances, il s'agit là de détecter et de

22 - Claude Cassagne : *Panorama des formations en biotechnologie*, Direction de l'Enseignement Supérieur, Octobre 2004.

développer des compétences par des méthodes pédagogiques appropriées qui sont rarement appliquées dans les filières générales.

- Il existe souvent un cloisonnement entre les filières de formation (médecine, pharmacie, écoles d'ingénieurs, sciences de la vie), peu propice à des maillages d'expertises qui sont de plus en plus nécessaires dans le milieu industriel. Dans le domaine de la santé, l'enseignement classique est orienté vers le cœur de métier, principalement dévolu au soin, et peu de parcours sont organisés dans les études (en dehors de la pharmacie) pour faire une carrière dans l'industrie. En sciences de la vie, la plupart des cursus longs restent très académiques, orientés vers la recherche publique, sans véritable évaluation de critères professionnels. Par ailleurs, la structuration des parcours en LMD ne s'est pas suffisamment accompagnée d'échanges d'unités d'enseignement entre filières, comme le prévoit en théorie l'organisation du système. Ce phénomène tubulaire des formations est aggravé par l'absence de véritables parcours mixtes (par exemple médecin –ingénieur) qui n'additionnent pas les durées d'études déjà très longues pour certains cursus. Les compétences multiples ne sont donc pas spontanément enseignées et sont acquises, soit au sein de l'entreprise, soit par un deuxième diplôme demandé à l'embauche.

La plupart des cursus longs restent très académiques, orientés vers la recherche publique, sans véritable évaluation de critères professionnels.

Par ailleurs certains secteurs comme celui des biotechnologies semblent nécessiter des besoins spécifiques qui ne sont pas toujours retrouvés ou suffisamment lisibles dans l'offre de formation. Plus de 500 formations initiales dans le domaine, ou intégrant un enseignement de sciences de la vie directement lié aux biotechnologies, sont recensées en France, depuis le niveau Bac +2 jusqu'au niveau Bac +8 (écoles doctorales), en intégrant les formations d'ingénieurs. Si ces formations sont jugées globalement satisfaisantes, on peut remarquer que les disciplines qui mériteraient d'être renforcées pour les biotechnologies de la santé sont celles qui sont le moins abordées dans les programmes pédagogiques. Ces derniers devraient mieux distinguer tronc commun et spécialisations. Le tronc commun devrait assurer de solides compétences en biologie et en gestion d'entreprise et des hommes. Pour les disciplines scientifiques, il conviendrait de renforcer les enseignements en biochimie et biologie cellulaire, pharmacologie, biostatistiques et mathématiques, et concernant les matières « transverses », en communication, anglais, gestion de projet, gestion financière et management. Par ailleurs, on constate une carence de formation sur le cycle de vie du médicament et la politique santé, alors que l'étude sur l'emploi et la formation en biotechnologies conduite par AEC en 2005²³ montre que ces compétences manquent cruellement dans les jeunes pousses.

Ces facteurs de mauvaise adéquation entre les formations initiales et les besoins actuels et futurs des industries de santé sont aggravés par des relations encore trop ténues entre le

monde académique et le monde industriel. Ceci peut être illustré pour l'enseignement à différents niveaux :

- Alors que l'Université est la source majeure d'innovation et de renouvellement de connaissance, elle n'est pas, contrairement à beaucoup d'universités étrangères, le recours naturel des

entreprises pour la formation continue de leurs salariés. En dépit des dispositifs récemment mis en place, elle n'entre pas non plus spontanément dans le schéma de formation tout au long de la vie alors qu'elle devrait être l'interlocuteur privilégié des entreprises pour permettre à leurs salariés d'évoluer dans leur carrière.

- Les pôles de compétitivité ont été mis en place en 2004 pour rapprocher les acteurs du monde de la recherche et ceux de l'industrie au service d'une nouvelle politique

d'innovation et de croissance économique. Alors que les besoins de formation sont essentiels pour faire progresser l'innovation, leurs acteurs restent peu impliqués comme le montre l'étude KPMG réalisée en 2006²⁴. Un quart seulement des pôles interrogés estime que la réalisation des partenariats industrie – formation est avancée et la situation restait identique en 2008 en dehors de quelques projets lancés sur la formation et l'emploi par quelques sites.

Alors que l'Université est la source majeure d'innovation et de renouvellement de connaissance, elle n'est pas, contrairement à beaucoup d'universités étrangères, le recours naturel des entreprises pour la formation continue de leurs salariés.

Des initiatives nouvelles et des exemples à suivre

Certaines initiatives locales ou nationales ont cependant été prises, du côté académique comme du côté industriel, de façon à éviter ces écueils, renforcer le rapprochement et améliorer d'une manière générale l'adéquation des formations à la réalité de l'emploi.

En termes de visibilité des formations et de réseaux d'information, l'ONISEP (Office National d'Information Sur les Enseignements et les Professions) dispose d'un site internet et d'un moteur de recherche puissant et actualisé donnant aux lycéens et aux étudiants une information de qualité sur les parcours d'études, les diplômes et les débouchés professionnels (www.onisep.fr). Cette information est complétée par des publications régulières, parfois spécialisées dans un domaine ou secteur industriel, mais toujours construite à l'attention des étudiants dans un but d'orientation professionnelle et non des employeurs. Elle ne permet pas, du reste de trouver une information globale sur les industries de santé, puisque les métiers correspondant sont séparés dans plusieurs secteurs d'activité de leur nomenclature. Il s'agit toutefois d'une base de données importante et probablement exploitable dans cette approche plus spécifique. De son côté, le LEEM a mis en place depuis 1994 un observatoire des métiers avec des outils d'analyse des métiers et des compétences, s'appuyant sur des études prospectives et

23 - *Biotechnologies santé : étude sur l'emploi, les métiers et la formation* ». AEC Partners - Septembre 2005
24 - KPMG : *Pôles de compétitivité en France : prometteurs mais des défauts de jeunesse à corriger*. 2006

mettant à disposition des industriels une information plus appropriée, dans l'objectif d'anticiper et d'analyser les besoins du secteur (<http://www.leem.org>). Un répertoire des métiers et des formations est également disponible mais limité au secteur du médicament et de la pharmacie. A noter l'apparition récente d'une base de données sur les formations françaises en biotechnologies et leur notation par rapport à une charte biotech incluant des paramètres sur le contenu pédagogique, les paramètres d'évaluation et d'insertion des étudiants (<http://www.formations-biotech.org>). On peut par ailleurs citer des exemples d'initiatives locales, régionales ou inter-régionales qu'il conviendrait de partager et de mutualiser pour éviter une superposition de réseaux : les Universités de Poitiers, Limoges et La Rochelle ont ainsi mis en place un moteur de recherche visant à informer et attirer le public étudiant vers les parcours scientifiques et les métiers de différents secteurs industriels en rapport, dont le secteur pharmaceutique (<http://voca.sciences.sp2mi.univ-poitiers.fr/>) ; un réseau des Ecoles de Management et Ingénierie de la Santé a récemment été mis en place entre les universités de Lille 2, Angers et Montpellier 1 afin d'accompagner le développement des métiers liés au management, à l'organisation, à l'innovation et au développement des secteurs de santé (structures de soins, organismes connexes, industries des produits de santé,...).

Certains établissements ont mis en place des formations multidisciplinaires dans une volonté de décloisonnement des filières et/ou organisé des parcours mixtes permettant l'obtention de doubles diplômes. L'université Pierre et Marie Curie propose ainsi un master « marketing stratégique et santé » au carrefour des sciences de la santé publique et de la gestion permettant à des étudiants en sciences de la vie, médecine ou pharmacie d'intégrer les industries de santé. L'Ecole Nationale Supérieure des Mines de Saint-Etienne développe, au sein du Centre Ingénierie et Santé, un cursus d'ingénieur généraliste associé à des compétences dans le domaine de la santé (biomatériaux, biomécanique, génie hospitalier, imagerie et modélisation, environnement industriel, droit de la santé, etc). Elle organise également avec l'université de Lyon ou de St Etienne des cursus mixtes pharmacien-ingénieur ou médecin-ingénieur, très recherchés dans le milieu industriel. L'Institut Supérieur de la Santé et des Bioproduits de l'Université d'Angers porte également des formations universitaires de bac à bac + 5, professionnalisant dans les secteurs des industries pharmaceutiques, biotechnologiques ou agroalimentaires. Grâce à un partenariat avec Sanofi-Aventis, l'Université d'Auvergne et sa fondation proposent un programme de formation pour les médecins se destinant à l'industrie pharmaceutique. D'autres initiatives dans ce domaine se font jour à Grenoble, Compiègne Lyon, Paris Descartes, ou Bordeaux.

Si la formation n'est pas la priorité des pôles de compétitivité, certains d'entre eux affichent un programme dans le domaine de la santé en coopération avec leurs partenaires industriels. C'est le cas d'Alsace Bio Valley, pôle de compétitivité mondial dans le domaine des biotechnologies, qui s'est engagé avec l'Université de Strasbourg dans la conceptualisation de nouveaux cursus,

surtout identifiés par des profils de compétence en biologie cellulaire, sciences du médicament, bioproduction, technologie de l'information pour la santé. Ce plan d'action concerne la formation initiale mais aussi la formation continue pour permettre la reconversion professionnelle d'anciens salariés de secteurs industriels sinistrés vers d'autres branches, porteuses ou en fort développement. Medicen, le pôle de compétitivité mondiale des hautes technologies pour la santé et des nouvelles thérapies, affiche également des objectifs de formation à court terme : au-delà de la volonté d'identifier les besoins des entreprises en termes de formation initiale et continue, le pôle propose la mise en place d'une formation en médecine translationnelle destinée aux chercheurs et animateurs de projets dans ce domaine, la création de chaires industrielles et d'une école doctorale européenne en biothérapies innovantes et bio-ingénierie et de susciter des formations à l'informatique de recherche. Dans ce domaine également, il sera indispensable d'harmoniser ces initiatives entre les pôles et avec les formations déjà existantes ou en projet. Par ailleurs, Lyon Biopôle, centre d'excellence mondial en vaccins et diagnostic en région Rhône-Alpes, très investi dans la lutte mondiale contre les maladies infectieuses humaines et animales ainsi que les cancers viro-induits, met actuellement en place une action globale de formation dans les thématiques d'infectiologie, immunologie et virologie. Le programme propose deux masters en formation initiale, des actions de formation continue accueillant des experts et leaders d'opinions internationaux à Lyon et à Grenoble, et des formations techniques rapides sur les technologies émergentes.

Les formations à l'étranger

Il est difficile d'avoir des données comparatives avec les formations proposées à l'étranger et surtout de connaître leur appréciation par les industriels. Les entretiens menés avec les représentants d'industries de santé multinationales et une enquête rapide auprès de quelques ambassades (annexe 4) montrent les éléments suivants :

- Il n'existe pas au niveau international d'enseignement type ou de diplôme référent ayant l'adéquation idéale avec les besoins industriels.

- L'adaptation des formations est souvent le fruit de collaborations locales, parfois autour de niches spécifiques, surtout lorsqu'il existe une proximité université – entreprise.

- Les formations universitaires françaises ont bonne réputation au plan international et sont reconnues pour leur bon niveau scientifique.

- Les pays leaders en recherche et innovation bio-médicale, comme les Etats-Unis, développent de plus en plus de formations multidisciplinaires, à différents niveaux (Bachelor, Master, PhD) et impliquent différents types d'établissements (école de médecine, école d'ingénieur, ...).

Les formations universitaires françaises ont bonne réputation au plan international et sont reconnues pour leur bon niveau scientifique.

- En Europe des pays comme l'Allemagne ont développé des actions spécifiques pour rapprocher universités et entreprises autour de projets de formation. Une approche visant à répartir les compétences et les pôles d'excellence sur le territoire a été également menée.

A l'échelle de l'Union Européenne, le programme Innovative Medicines Initiative (IMI) résulte d'un partenariat avec les industries de santé (Fédération Européenne d'Associations et d'Industries Pharmaceutiques) et comporte une dimension formation (Education and training) qui prévoit à ce jour quatre programmes dont le contenu répond à l'attente de l'industrie pharmaceutique dans les domaines de la toxicologie, de la médecine pharmaceutique, et de la pharmacovigilance. Il faut souligner l'existence du projet EMtrain (European Medicines Research Training Network) prévoyant la mise en place d'un ensemble de formations sur la recherche et le développement du médicament, depuis la biologie structurale jusqu'aux aspects réglementaires et de management, destinées à former les cadres de l'industrie, mais également des chercheurs (annexe 5). Ces formations peuvent s'appuyer sur des cursus existants et/ou les compléter mais supposent un enseignement en langue anglaise. Un programme de master est également prévu en cotutelle avec l'industrie.

Les pays leaders en recherche et innovation bio-médicale, développent de plus en plus de formations multidisciplinaires.

(recommandation 1)

Développer et promouvoir l'excellence dans les sciences de la vie et de la santé

Présentation et enjeux

Les sciences de la vie et de la santé revêtent une importance stratégique à différents titres : elles permettront des avancées majeures pour résoudre les grands problèmes de santé auxquels nous sommes confrontés (cancer, maladies immunitaires, infections émergentes,...) ; elles seront un levier de croissance économique pour les pays ayant su en faire une priorité nationale, comme cela est le cas dans différents pays émergents et technologiquement avancés.

La France dispose de grandes compétences dans ce domaine liée à son histoire des sciences, au rôle pionnier joué en médecine et en biologie par des générations de scientifiques, comme l'illustre le nombre de prix Nobel obtenus jusqu'aux derniers lauréats de 2008. Elle offre des formations universitaires de qualité, adossées à la recherche, et dont le niveau scientifique est en général élevé, en particulier pour les diplômés de master et de doctorat. En revanche, on observe, ces dernières années, une diminution de l'attractivité des carrières scientifiques, au profit des classes préparatoires aux grandes écoles ou aux études médicales qui accueillent les meilleurs bacheliers. Par ailleurs la faiblesse des moyens de l'enseignement supérieur n'a pas permis jusqu'ici d'avoir une politique ambitieuse dans le domaine des biosciences permettant de développer une recherche bio-médicale compétitive et un encadrement humain et technique suffisant pour les formations.

Au moment où les universités françaises se saisissent de leur autonomie et dans un contexte où l'état investit dans l'enseignement supérieur et la recherche (opération campus, grand emprunt), il existe l'opportunité d'avoir un plan d'action national visant à renforcer l'enseignement et la recherche en sciences de la vie et de la santé, et maintenir ainsi l'attractivité du pays pour les industriels. Des plans comparables ont été mis en place dans d'autres pays de l'Union Européenne comme « Bioscience 2015²⁵ », au Royaume Uni, donnant des orientations stratégiques nationales pour maintenir sa position de leader dans le domaine. La France doit stopper l'érosion observée de sa compétitivité et créer pour cela les conditions propices à la croissance économique des différents secteurs industriels de la santé, en particulier en termes de formation.

La France doit stopper l'érosion observée de sa compétitivité et créer pour cela les conditions propices à la croissance économique des différents secteurs industriels de la santé, en particulier en termes de formation.

25 - Bioscience Innovation and Growth Team : Bioscience 2015, improving national health, increasing national wealth.

Actions proposées

Action 1 : Renforcer et améliorer l'enseignement des disciplines fondamentales sur lesquelles vont reposer les innovations et les stratégies industrielles.

■ Un certain nombre de disciplines sont essentielles pour le développement et la production des médicaments du futur, de plus en plus soumis aux biotechnologies et aux procédés de génie génétique, mais devant tenir compte aussi d'un certain niveau d'intégration puis d'évaluation chez l'homme ; l'enseignement des disciplines suivantes nous semble essentiel pour les métiers des industries de santé :

- Physiologie
- Biologie cellulaire
- Génétique et biologie moléculaire
- Chimie, biochimie, chimie thérapeutique (medicinal chemistry)
- Pharmacologie
- Toxicologie

Par ailleurs, il est nécessaire de mener une réflexion au sein des universités et des collèges nationaux d'enseignants de ces disciplines sur la façon de les enseigner. Une analyse comparative des méthodes pédagogiques utilisées en étendant l'étude aux enseignements européens (Erasmus Mundus, IMI dans sa partie formation) permettrait d'améliorer l'attractivité de ces disciplines fondamentales.

Action 2 : Adosser tous les niveaux de formation à la recherche, au sein des laboratoires et des plateformes, en favorisant les périodes de stage pratique.

■ Il faut augmenter les périodes de stage pratique au niveau de la licence et diversifier les terrains de stage qui pourraient se faire dans les laboratoires universitaires de recherche, mais également au niveau des plateformes technologiques ainsi que dans les entreprises.

■ Ceci nécessite de réaffirmer la mission de formation « par » et « à » la recherche des laboratoires, y compris des laboratoires propres ou mixtes des EPST, et non pas considérer qu'un stage en licence ou en master est uniquement fait dans l'optique du doctorat. Cette mission pourrait se traduire par une charte d'accueil faisant apparaître les engagements et les exigences du laboratoire et dont les termes seront en cohérence avec la convention prévue pour la gratification d'un stage le cas échéant.

(recommandation 1)

Action 3 : Adapter les cursus de biologie et de santé à la médecine de demain et/ou développer de nouveaux cursus pour répondre aux besoins.

- Etant donné la durée des études médicales, il faut prévoir, dès à présent, de réviser le programme actuel en incluant des items appropriés sur la pharmacogénétique, le conseil génétique et la médecine personnalisée, les aspects scientifiques et éthiques de la médecine régénératrice.
- Ces aspects de la médecine moderne doivent également être enseignés dans les autres professions de santé. Une réflexion pourrait être menée sur la nécessité de nouvelles compétences, voire de nouveaux métiers pour guider la prise en charge des bien-portants exposés à des facteurs de risque génétiques.
- Certains domaines doivent être renforcés dans les différentes filières de sciences de la vie et de la santé en proposant des unités transversales d'enseignement sur l'épidémiologie et la santé publique, la pharmaco-épidémiologie, les aspects méthodologiques, techniques et réglementaires de la recherche clinique. De nouveaux cursus de niveau licence et master pourraient être proposés dans certains de ces domaines en fonction de l'offre déjà existante.
- Une réflexion spécifique pourrait être menée sur la formation dans le domaine des technologies de la santé, sur la base des orientations stratégiques de l'Institut Thématique Multi-Organismes « Technologies pour la santé », au sein de l'Alliance pour les Sciences de la Vie et de la Santé (Aviesan), et des propositions faites par la Société Française de Génie Biomédical (annexe 6).

Action 4 : Promouvoir la biologie et les biotechnologies dans l'enseignement secondaire pour attirer les meilleurs élèves.

- Le programme de Sciences de la Vie et de la Terre est suffisamment étoffé dans l'enseignement secondaire (peut-être trop complexe) et ne doit pas être enrichi ; en revanche, il pourrait bénéficier de nouvelles méthodes pédagogiques visant à simplifier les concepts, à illustrer les aspects les plus attractifs de la biologie moderne, en facilitant l'apprentissage expérimental et l'accueil des lycéens dans des laboratoires et plateformes universitaires. Les TPE réalisés en classe de première sont une opportunité pour les lycéens de s'approprier une question qui fait appel à une démarche scientifique mettant en jeu des méthodes et des approches de la biologie.
- Cette démarche doit être portée par les enseignants du secondaire qu'il faut rapprocher de l'université dans le cadre de leur formation continue. Cela peut être fait sous la forme de stages périodiques dans les laboratoires (par exemple 1 à 3 mois de stages tous les 3 ans) ou de séminaires spécifiquement organisés. L'implication des enseignants de lycée dans certaines formations universitaires contribuerait également à les sensibiliser au problème de l'attractivité des carrières scientifiques tout en valorisant leurs compétences.

Action 5 : Diffuser les connaissances et les découvertes du domaine des sciences de la vie et de la santé dans le grand public, et faciliter l'accès à la culture scientifique dans ce domaine.

■ Un programme d'appui à la promotion des biosciences pourrait être mis en place en s'appuyant sur les centres de culture scientifique technique et industrielle. Ce programme comprendrait :

- une série d'expositions interactives pour partie itinérante sur l'ensemble du territoire national, pour partie virtuelle sur internet, sur des thèmes de santé ; de ce point de vue il est important de mieux faire connaître le fonctionnement du système vivant, sa complexité et sa fragilité avant de mettre en avant son dysfonctionnement.
- des actions de vulgarisation dans le domaine de l'imagerie scientifique dont les projets majeurs restent méconnus par le grand public alors qu'ils permettent d'illustrer plus facilement les grandes découvertes.
- un renforcement de la présence des biosciences dans les galeries virtuelles ou réelles de l'innovation, en particulier dans les programmes des Centres de Sciences labellisés par le Ministère « Science, Culture et Innovation ».
- des programmes d'exposition permanente concertés avec les laboratoires de recherche.

■ Une action éducative de culture sur la santé pourrait compléter les actions de prévention auprès du jeune public en développant des parrainages entre les établissements de santé, les établissements scolaires et les universités. L'objectif serait de créer un premier lien d'information et de compréhension réciproque entre les lycéens et les professionnels de la santé hors du contexte pathologique ou thérapeutique à l'image des projets éducatifs par menés par Cap Sciences, la Fondation Hôpitaux de Paris - Hôpitaux de France et l'Education nationale.

(recommandation 2)

Décloisonner les cursus de formation, exploiter les interfaces et favoriser les multicom pétences.

Présentation et enjeux

L'avancée spectaculaire des connaissances scientifiques et techniques ainsi que l'étendue du champ des savoirs ont conduit à une spécialisation, puis à une hyperspécialisation dans les disciplines et les sous-disciplines, en particulier dans le domaine de la biologie et de la santé. La maîtrise des connaissances et le développement de compétences suffisamment pointues est en effet indispensable à la recherche et à l'innovation sur lesquelles repose en partie la croissance économique. En revanche, le processus vertical de la spécialisation rencontre désormais ses limites et peut conduire à un phénomène d'auto-entretien, parfois stérile, s'il ne s'ouvre pas sur d'autres champs disciplinaires. Bien souvent, les ruptures technologiques actuelles proviennent de la rencontre de différents domaines comme la physique et la chimie, la physique et la biologie, la médecine et l'informatique,...

Cette évolution a forcément influencé l'organisation de l'enseignement et de la recherche et débouché sur des formations trop tubulaires, mono-disciplinaires donnant de très hautes compétences dans un domaine mais ignorant trop souvent les disciplines adjacentes qui constitueraient une valeur ajoutée déterminante pour la recherche, l'innovation et leur valorisation. C'est la raison pour laquelle, les stratégies actuelles favorisent désormais transdisciplinarité et multidisciplinarité : transdisciplinarité pour favoriser l'acquisition de compétences communes dans certains domaines et pouvoir ainsi rompre les cloisons entre disciplines et favoriser les passerelles ; multidisciplinarité pour permettre la maîtrise de plusieurs disciplines et cultiver ainsi leur interface.

L'industrie de santé est un bon exemple de ces tendances et se trouve confrontée au phénomène d'hyperspécialisation et à ses limites, mais aussi à la remise en cause de son modèle économique, en particulier dans l'industrie du médicament. Ainsi la stratégie de screening moléculaire sur une cible pharmacologique, avec la perspective économique de créer une réussite de marché (blockbuster), est abandonnée par beaucoup au profit d'une approche multidisciplinaire de la maladie et des processus d'innovation, aujourd'hui fortement influencée par les biotechnologies et les possibilités de bioproduction, demain par d'autres avancées comme les nanotechnologies ou les combinaisons médicament – dispositif médical. Ces changements de modèle ont des conséquences importantes en termes de métiers et donc de formation dont il faut anticiper la transformation.

La France possède l'ensemble des compétences pour créer des formations multidisciplinaires de qualité répondant aux attentes actuelles et futures des industries de santé. Certaines existent déjà et des projets pilotes sont actuellement élaborés dans ce sens. L'organisation

Conceptualiser une offre nouvelle s'appuyant sur différentes filières, ayant une forte dimension internationale, et impliquant les industriels

de telles formations sera facilitée au sein de grands sites universitaires disposant d'un panel suffisant de disciplines, de plateformes technologiques et d'un tissu industriel dans son environnement (voir recommandation 3). Elle suppose de conceptualiser une offre nouvelle s'appuyant sur différentes filières, ayant une forte

dimension internationale, et impliquant les industriels ; deux opportunités doivent être saisies dans ce contexte :

- établir une relation bilatérale constructive avec les entreprises : si les besoins en formation exprimés par les industriels doivent être analysés en détail et si ceux-ci doivent être directement associés à l'élaboration de la formation puis à une partie de sa réalisation et de son évaluation, c'est à l'université et aux écoles de proposer l'innovation de l'enseignement, dans le contenu et dans sa méthode en s'appuyant sur les avancées scientifiques des laboratoires académiques ;
- rapprocher les universités et les écoles d'ingénieurs autour de projets multidisciplinaires s'appuyant sur une pédagogie adaptée (e.g. junior entreprise) et combiner ainsi l'expertise des écoles et leur relation avec l'industrie et celle des universités et leur puissance de recherche et d'innovation.

Actions proposées

Action 6 : Développer des formations spécifiques exploitant les interfaces générées par les avancées technologiques et scientifiques.

■ D'une manière Générale, il est nécessaire de développer la culture d'interface entre les disciplines comme la chimie et la biologie ou la physique et la biologie. Ceci suppose de favoriser la création de formations bi-disciplinaires en s'appuyant sur les laboratoires de recherche, les plateformes ou les instituts ayant développé cette stratégie. Cela suppose également une évaluation adaptée à l'interface prenant en compte l'expertise de chaque discipline. Un projet pilote actuellement développé à l'Université Joseph Fournier de Grenoble est présenté en annexe (annexe 7).

■ D'une manière plus spécifique, il faut également s'appuyer sur les vecteurs d'innovation exprimés par les industriels et identifiés par les laboratoires de recherche pour favoriser ainsi l'émergence de formations multidisciplinaires au carrefour de certains domaines associant différents établissements ou unités de formation (Faculté de médecine, Faculté de pharmacie,

(recommandation 2)

Ecole d'ingénieur, UFR de biologie, UFR de physique, UFR de chimie,...). Certaines formations peuvent d'ores et déjà être proposées sur la base d'enseignements pilotes existant en France ou à l'étranger :

- Nanomédecine : biologie, médecine et nanotechnologies ;
- Nanopharmacie : pharmacie, galénique et nanotechnologies ;
- Nanotoxicologie : biologie, toxicologie, environnement, nanotechnologies ;
- Bioinformatique : biologie, médecine, informatique, mathématiques ;
- Biomimétique : microélectronique, médecine (remplacement des systèmes humains défailants) ;
- Neuro-ingénierie : neurosciences, médecine, ingénierie ;
- Biorobotique : biologie moléculaire, génétique, mécanique et robotique ;

■ Il convient d'harmoniser cette nouvelle offre de formation au niveau du territoire pour éviter les redondances et d'éventuelles compétitions entre établissements, lorsqu'il s'agit de formation débouchant sur des compétences très spécifiques avec des possibilités d'insertion professionnelle limitées. D'une manière générale, il est nécessaire de faciliter les complémentarités de l'offre de formation au niveau national, en dépit de l'autonomie des établissements. Cette harmonisation peut être favorisée par le partage de l'information et une organisation en réseau (recommandations 3 et 4) avec l'appui de la conférence des présidents d'université.

Action 7 : Décloisonner les formations et favoriser les approches multidisciplinaires.

■ Il serait important d'inclure dans la formation initiale en sciences de la vie et de la santé, des modules d'enseignement généraliste sur les aspects économiques, éthiques, et réglementaires de la recherche publique et privée. L'objectif est de faire en sorte que tout diplômé dans ce domaine ait une culture générale de l'environnement dans lequel il peut être amené à travailler et des compétences spécifiques susceptibles d'améliorer son insertion professionnelle. Cette formation pourrait être transversale à différentes filières mais ne doit pas constituer une surcharge horaire importante, surtout au niveau licence.

■ Il faut favoriser l'apprentissage sur le modèle d'équipes « projet », pluridisciplinaires et multi-niveaux. Afin d'anticiper l'organisation de l'entreprise et faciliter l'insertion professionnelle des étudiants, certains enseignements peuvent être organisés en équipes impliquant des étudiants de différents niveaux (licence, master, doctorat) et parfois de différentes disciplines, autour d'un projet et des différentes analyses de problème qu'il suscite. Cette approche permet en outre de mieux détecter et développer les talents ou les compétences de l'étudiant et a fait ses

preuves dans certaines filières comme dans le cursus enzymologie-interactions-métabolisme à l'Université de Strasbourg.

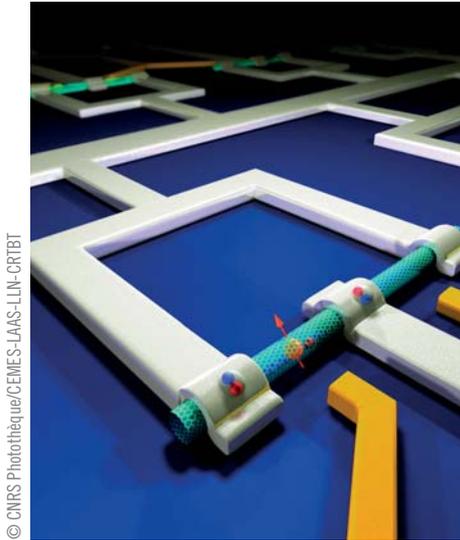
■ La promotion et le développement de doubles cursus ou de cursus mixtes doivent être fortement soutenus. C'est le cas des cursus en sciences de la santé comme le « MD-PhD » ou le « PharmD-PhD » qui permettent à un médecin ou un pharmacien d'avoir un double doctorat (médecine et sciences ou pharmacie et sciences), et une formation particulièrement appropriée aux carrières de recherche dans le monde académique ou industriel. Les expériences de cursus MD-PhD mis en place par l'école de l'INSERM (annexe 8) ainsi que par certaines universités (Paris Descartes, Bordeaux Segalen,...) sont à cet égard très positives et doivent être confortées. D'autres cursus mixtes combinant une formation en biologie et en business, en médecine ou pharmacie et en ingénierie (médecine ou pharmacien ingénieur), en biologie et en sciences humaines, en médecine et en sciences politiques correspondent également à des profils très recherchés par les industriels. Tous ces cursus, nécessitent cependant d'être spécifiquement aménagés pour ne pas allonger exagérément la durée des études et supposent l'acceptation par les différentes parties prenantes (université, école, CHU) d'un statut particulier.

Action 8 : Favoriser l'internationalisation des cursus en sciences de la vie et de la santé, y associer systématiquement l'acquisition de compétences en langue anglaise, et s'appuyer sur les stratégies de coopération transfrontalière lorsqu'elles sont possibles.

■ Au-delà des recommandations habituelles d'inclure systématiquement l'enseignement de l'anglais dans les formations en sciences de la vie et de la santé, il est important de mettre en place une approche pédagogique d'anglais de spécialité. A titre d'exemple les mesures suivantes sont proposées ou rappelées :

- UE disciplinaires enseignées en anglais par un enseignant disciplinaire anglophone en binôme avec un enseignant d'anglais.
 - UE disciplinaires entièrement enseignées et évaluées en anglais dans le cadre du partenariat avec un établissement étranger anglophone ;
 - Enseignement partagé avec un établissement étranger anglophone et dont l'évaluation se fait dans les deux langues (e.g., travaux écrits en anglais avec résumé en français et vice versa, épreuve orale bilingue devant un jury disciplinaire mixte incluant un enseignant de langue, document support dans une langue et réponse aux questions dans l'autre,...)
 - Stage professionnel ou de recherche obligatoirement en contexte anglophone, avec rapport ou mémoire sur le même principe (dans une langue avec résumé dans l'autre) et idem pour la soutenance (jury mixte) ;
- UE de préparation « culturelle spécialisée » portant sur la connaissance de l'organisation des

(recommandation 2)



© CNRS Photothèque/CEMES-LAAS-LIN-CRTBT

disciplines et des professions concernées en contexte anglophone.

■ Cette approche doit être systématiquement complétée par un dispositif permettant d'améliorer et de contrôler l'expression orale et écrite des étudiants. On peut s'appuyer pour cela sur les niveaux de compétence définis dans le Cadre européen commun de référence pour les langues²⁶ élaboré ainsi que sur l'utilisation du portfolio européen des langues.

■ Alors que la mobilité sortante des étudiants reste faible en France, il convient de mettre en place des mécanismes incitatifs à l'internationalisation des parcours. Au niveau L et M, la construction d'un programme et d'un cursus partagé avec une université

étrangère est un bon moyen d'augmenter la mobilité sortante (et entrante) ; elle facilite la mise en œuvre des dispositifs pédagogiques d'anglais de spécialité cités ci-dessus. Au niveau du doctorat, l'attribution d'une bourse supplémentaire ou l'augmentation de l'allocation de recherche pour les étudiants de thèse qui incluraient un séjour de 6 mois dans un laboratoire étranger dans leur parcours serait également une disposition incitative forte.

■ Il est nécessaire de développer la dimension européenne de nos formations en incitant et en soutenant la participation des universités françaises aux programmes *Erasmus Mundus*, *Innovative Medicines Initiative (IMI)* et plus particulièrement au programme *EMtrain* (annexe 5). Le développement de stratégies de coopération transfrontalière est également une approche parfois possible, ce d'autant qu'il existe un pôle de compétitivité dans le domaine ayant une vocation internationale comme cela est le cas pour Lyon (Lyon Biopôle) ou Strasbourg (Alsace Biovalley).

Action 9 : Enrichir la formation initiale en favorisant la professionnalisation des enseignements, notamment par l'acquisition de connaissances et de compétences « entreprise », afin de permettre une meilleure insertion professionnelle.

■ La culture d'entreprise nécessaire à une bonne insertion professionnelle pourrait être appréhendée comme un élément complémentaire de la formation initiale envisagée, et s'accompagner d'un socle de connaissances sur l'entreprise pour chaque niveau de diplôme (L, M ou D). Parmi les compétences à acquérir, il faut insister sur la gestion de projets, la démarche qualité, les aspects budgétaires et financiers, l'environnement réglementaire.

■ Certaines formations spécifiques devraient être proposées, en particulier dans le domaine

26 - Conseil de la Coopération culturelle, Comité de l'éducation (Conseil de l'Europe). Cadre européen commun de référence pour les langues : apprendre enseigner, évaluer (<http://www.coe.int/T/DG4/Portfolio/documents/cadrecommun.pdf>).

de l'entrepreneuriat et du management de l'innovation, en collaboration avec les écoles de commerces et de management ou les UFR d'économie et de gestion. Ce type d'enseignement peut être proposé à des doctorants ou des post-doctorants à l'instar du dispositif « jeunes chercheurs entrepreneurs » mis en place par l'Université de Bourgogne.

- L'acquisition de ces connaissances doit s'accompagner d'une adaptation des modalités pédagogiques en facilitant les formations par l'apprentissage et en développant les contrats de professionnalisation par le biais d'un partenariat avec les centres de formation d'apprentis (CFA), les organismes paritaires collecteurs agréés de branche (OPCA) ou en collaboration avec les pôles Emploi.

Action 10 : Identifier les besoins indispensables aux industriels de santé en termes de compétences médicales (i.e., métier de médecin) et adapter un cursus médical spécifique de haut niveau permettant d'y répondre, en s'appuyant sur les travaux du LEEM.

- A partir des deux enquêtes réalisées par le LEEM (Groupe CARMEN), il convient de hiérarchiser et synthétiser les compétences « médecin » indispensables à certaines fonctions dans les industries de santé. Celles-ci pourraient faire l'objet d'un référentiel établi en collaboration avec la conférence des Doyens de faculté de médecine et permettant de guider les projets de formations dans ce domaine.

- Des formations spécifiques devraient être proposées, en formation initiale ou en formation continue, sur le modèle du Diplôme Universitaire « Médecin dans l'industrie pharmaceutique » récemment mis en place par l'Université d'Auvergne en partenariat avec Sanofi-Aventis. Certaines d'entre elles pourraient être spécifiquement imaginées à l'attention de médecins libéraux ou hospitaliers souhaitant réorienter leur carrière dans le cadre de la formation tout au long de la vie. Une réflexion concomitante doit être également conduite sur les besoins quantitatifs et qualitatifs en médecins des industries de santé afin d'adapter le nombre de formations et leur contenu.

- En dépit de la carence en médecins soignants, il faut pouvoir donner la possibilité à certains étudiants en médecine de découvrir la possibilité d'une carrière industrielle en aménageant un parcours adapté qui pourrait comprendre, pendant l'internat, des stages en entreprise. Certaines spécialités sont particulièrement recherchées dans l'industrie comme l'oncologie, l'infectiologie, la neurologie ou la psychiatrie. D'autres le seront à l'avenir comme la pédiatrie pour laquelle le CNU mène une réflexion afin de former spécifiquement des médecins compétents en matière de recherche clinique, afin d'anticiper les besoins spécifiques dans ce domaine (règlement pédiatrique).

Action 11 : Identifier les besoins indispensables aux industriels de santé en termes de compétences pharmaceutiques (i.e., métier de pharmacien) et adapter un cursus

pharmaceutique spécifique de haut niveau permettant d'y répondre, en s'appuyant sur les travaux du groupe « Universités- Entreprises » associant le LEEM et la Conférence des Doyens de Pharmacie.

■ Un référentiel de compétences du pharmacien industriel a été élaboré par ce groupe et décliné en 3 niveaux : socle commun de la formation de tous les pharmaciens, connaissances et savoir-faire communs aux différents métiers industriels et connaissances et savoir faire spécifiques à chacun des métiers industriels ; il doit permettre de guider l'élaboration des référentiels de formation dans ce domaine et ainsi répondre aux besoins des industriels.

Action 12 : Développer des formations de niveau M ou D, alternatives aux cursus médicaux et pharmaceutiques, donnant les différentes compétences attendues par les industries de santé et parfois actuellement assurées par des médecins ou des pharmaciens.

■ Sur la base des enquêtes précédemment évoquées sur le besoin de médecins dans l'industrie pharmaceutique et des référentiels de compétences élaborés pour les médecins (action 10) et les pharmaciens (action 11) industriels, une réflexion pourrait être menée pour proposer une formation spécifique de niveau bac +5 permettant d'acquérir des connaissances en sciences médicales et pharmaceutiques ainsi que des connaissances spécifiquement adaptées aux métiers de l'industrie (recherche clinique, marketing, affaires règlementaires, pharmacovigilance,...).

Action 13 : Faciliter les connexions entre les écoles doctorales du domaine biologie - santé et les industriels.

■ Il est possible de favoriser les connexions au niveau national en organisant des séminaires spécifiques auxquels participent les industriels de la santé et les écoles doctorales du domaine. Ce type de rencontre peut permettre de faire connaître aux doctorants l'environnement des entreprises, les métiers, les problématiques de R&D et de production ; il peut être enrichi par des ateliers de travail avec des industriels autour de sujets communs de recherche. On pourra s'appuyer sur l'expérience pilote qui sera menée, en mai 2010, avec les écoles doctorales en sciences de la vie et de la santé de Bordeaux, Strasbourg, Lyon, Paris V et Paris XI.

■ Au niveau local, les écoles doctorales devraient être un levier important du rapprochement entre universités et entreprises, en particulier pour les métiers de la R&D. Un certain nombre de dispositifs visant à faciliter l'insertion des doctorants dans l'entreprise existent et doivent être confortés (contrats CIFRE, doctorants conseil,...). A l'inverse, des ingénieurs récemment recrutés dans les entreprises devrait pouvoir, dans certaines conditions, poursuivre leur formation en doctorat grâce à des aménagements spécifiques (alternance, durée, co-tutelle,...).

(recommandation 3)

S'appuyer sur quelques plateformes de recherche et de formation en sciences de la vie et de la santé

Présentation et enjeux

La nécessité d'acquérir de multiples compétences dans les différents domaines non seulement des sciences de la vie et de la santé, mais aussi d'autres disciplines (sciences technologiques, ingénierie, économie et gestion,...), le besoin pour ces formations de grands équipements et d'infrastructures souvent mutualisées ainsi que l'intérêt d'une proximité géographique avec le tissu industriel conduisent à porter l'effort sur quelques plateformes de formation, bien identifiées sur le territoire, auxquelles pourront s'adresser les industriels. Une telle approche permettra d'éviter l'éparpillement de certains moyens et donnera une lisibilité de l'offre de formation qui n'existe pas actuellement et dont l'absence pourrait conduire les industriels à se tourner vers des plateformes ainsi organisées dans d'autres pays de l'union européenne, en dépit des autres facteurs d'attractivité française.

En revanche, la mise en place d'un nombre limité de plateformes de recherche et de formation en sciences de la vie et de la santé s'accompagne des risques inhérents à la mutualisation et la centralisation : concentration des moyens aux dépens de structures périphériques, isolement de certaines formations dispensées par des établissements de plus petite taille mais dont la qualité peut être excellente, enseignement à deux vitesses.

Cette démarche constitue néanmoins une opportunité qu'il convient de saisir, en raison des enjeux évoqués mais également du fait de sa forte cohérence avec le projet actuel visant à structurer et soutenir financièrement une dizaine de grands pôles universitaires, compétitifs au plan international (plan campus, grand emprunt). Ce doit être l'opportunité d'y associer des structures de plus petite taille, à travers une forme de réseau, de permettre des complémentarités et de respecter certains équilibres. D'une manière plus générale, cette approche doit faciliter une lecture nationale de la carte des formations, évitant certaines redondances ou compétitions stériles, comme cela est actuellement fait dans le domaine de la recherche avec l'Alliance pour les Sciences de la Vie et de la Santé.

Une lecture nationale de la carte des formations, évitant certaines redondances ou compétitions stériles,



Actions proposées

Action 14 : Identifier sur le territoire quelques (3 à 5) plateformes réunissant, autour d'une université à vocation biologie - santé, un ensemble de ressources et un environnement permettant d'offrir un ensemble de formations de haut niveau.

Différentes dimensions doivent être prises en compte dans la mise en place de tels dispositifs :

- Académique : il doit exister un spectre suffisamment large de compétences sur le site pour assurer des formations réellement multidisciplinaires en termes de biologie, médecine, pharmacie, sciences et technologie, économie et gestion ; une place particulière doit être réservée aux écoles d'ingénieur spécialisées dans le domaine (biotechnologies), et/ou offrant des cursus mixtes (action 6) ;
- Recherche : les formations doivent pouvoir être adossées à des laboratoires de recherche de haut niveau dans le domaine des sciences de la vie et de la santé et dans les disciplines susceptibles de contribuer aux grandes avancées techniques et scientifiques (chimie, physique, optique, informatique,...) ;
- Technique : ces plateformes doivent s'appuyer sur des infrastructures et des équipements lourds mutualisés pour permettre la formation d'étudiants de différents niveaux d'étude aux technologies les plus avancées ;
- Industrielle : l'environnement industriel doit être suffisant avec un tissu de PME et de grandes entreprises dans le domaine du médicament, des biotechnologies et du matériel et dispositifs médicaux, idéalement connecté à un pôle de compétitivité.

Ces plateformes doivent permettre aux académiques de jouer leur rôle moteur et innovant dans

(recommandation 3)

les propositions pédagogiques et offrir un cadre de formation tout au long de la vie pour les métiers de la santé. Elles devraient être pour les industriels, des centres de recours et d'échange pour adapter la formation à leurs besoins (projet de cahier des charges proposé en annexe 9).

Action 15 : Conventionner ces plateformes avec les groupements nationaux d'industriels du domaine pour fixer des objectifs communs de formation.

■ Le principe d'un conventionnement pourrait être proposé à la FEFIS (Fédération Française des Industries de Santé) qui rassemble une majorité d'industries de santé dont celles du médicament (LEEM) et des dispositifs médicaux (SNITEM). Les termes de cette convention incluraient les aspects financiers et organisationnels ; ils seraient garant d'une démarche qualité permettant d'attribuer un label à la plateforme.

Action 16 : Faciliter les connexions entre ces plateformes et des structures de plus petite taille dans une optique de réseau et de complémentarité des formations.

■ De telles plateformes constitueront des nœuds de réseau permettant d'inclure dans l'offre de formation des enseignements délocalisés qui répondent au cahier des charges et aux exigences qualité associées au label. Les stratégies d'enseignement à distance (e-learning) seront encouragées.

Organiser et partager l'offre et la demande des formations au sein d'un institut virtuel des métiers de la santé

Présentation et enjeux

La mise en place de plateformes de formation doit s'accompagner d'un dispositif permettant aux industriels d'exprimer leurs besoins et aux établissements d'enseignement supérieur d'afficher une offre de formation lisible et cohérente. Cette adéquation entre l'offre de formation et les besoins des industriels est en effet fondamentale ce d'autant que l'insertion professionnelle est devenue une mission universitaire à part entière. L'absence actuelle d'un portail unique permettant ce partage d'information nuit à la lisibilité des formations existantes et facilite la dispersion ; elle expose à la superposition de différents types de réseaux sans logique commune. L'organisation d'un dispositif d'information et d'échange supposera, en revanche, une forme de veille pédagogique et des formations permettant la mise à jour continue des données, ainsi qu'une réflexion prospective sur le devenir des métiers des industries de santé.

Actions proposées

Action 17 : Créer un centre de ressources virtuel des métiers des industries de santé permettant d'établir une carte nationale des formations, articulée avec un observatoire des métiers.

■ Ce centre de ressources apparaîtrait comme un site internet destiné aux industriels et aux universitaires mettant en ligne l'ensemble des formations débouchant sur les métiers des industries de santé ainsi que les besoins des entreprises (projet de cahier des charges en annexe 10). Il s'appuierait sur les grandes plateformes de bio-santé et leurs réseaux (action 14) et sur un observatoire des métiers des industries de santé, à partir de la structure mise en place par le LEEM et en généralisant la démarche à tous les secteurs (FEFIS). Ce centre pourrait être une sorte de miroir « formation » de l'annuaire des laboratoires soutenus par l'ANR, récemment mis en place à l'attention des industriels (ARIANE). Il compléterait également le site ONISEP et son moteur de recherche actuel, dévolu aux futurs étudiants et pourrait fédérer un certain nombre de sites et réseaux existants dont la superposition nuit à la visibilité de l'offre.



Action 18 : Y associer une cellule de réflexion sur la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences en s'appuyant sur l'exemple de la démarche initiée par le groupe Futuris.

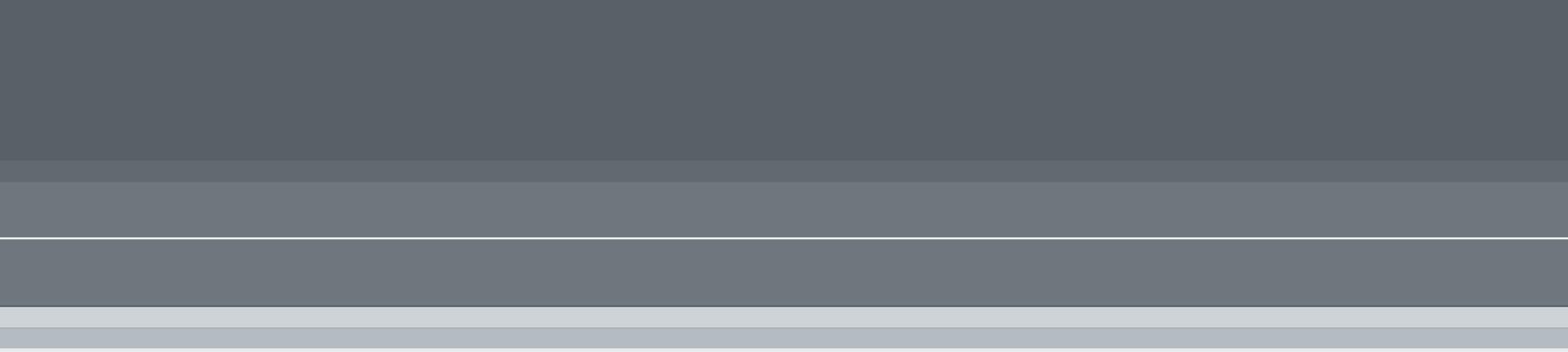
■ Il s'agirait de mettre en place, sous l'égide de l'institut virtuel des métiers de l'industrie de santé, une cellule prospective qui serait constituée d'un comité stratégique de 5 ou 6 personnes et de 4 groupes de travail : (i) Evolution des métiers de la santé dans le secteur industriel ; (ii) Evolution des métiers de la santé dans le secteur public ; (iii) Evolution des méthodes de formation et mesure de leur impact ; (iv) Evolution des systèmes de couverture de santé et analyse de leurs conséquences sur les métiers. Le comité stratégique a pour but de maintenir la cohérence de l'ensemble du travail. Les groupes de travail sont accompagnés par des méthodologistes qui définissent les variables importantes dans leurs champs d'études. Ces variables sont ensuite utilisées pour modéliser l'ensemble du système. Ce travail est, dans sa forme, similaire au travail fait par FUTURIS entre 2003 et 2005 à la demande du premier ministre.

Action 19 : Intégrer dans cette démarche de partage les besoins de formation continue et de formation tout au long de la vie et adapter leurs modalités aux professionnels.

■ Une partie de l'offre de formation doit pouvoir être dispensée en formation continue et contribuer à l'évolution des carrières dans le cadre de la formation tout au long de la vie. Cette dimension de la formation nécessite d'une part de renforcer les structures universitaires de formation continue et de soutenir les dispositifs de VAE (Valorisation des Acquis de l'Expérience), et d'autre part, de faciliter l'adaptation des moyens pédagogiques aux salariés des entreprises (modularisation des formations, cycles de formation plus courts et déconnectés du calendrier universitaire, pédagogie adaptée à la formation des adultes...).

■ Le contenu des formations, leur adaptation et les méthodes pédagogiques proposées pourraient être partagées au sein de structures mixtes permettant de réunir les compétences de différentes disciplines à l'image des unités mixte de formation continue en santé récemment mises en place dans différentes universités.

■ Les pôles de compétitivité doivent être associés à cette démarche et intégrer dans leur plan stratégique des actions de formation tout au long de la vie organisées en collaboration avec les établissements d'enseignement supérieur.



(recommandation 5)

Créer de nouveaux dispositifs de rapprochement universités entreprises au service de la formation initiale et tout au long de la vie

Présentation et enjeux

L'adaptation des formations aux besoins actuels et futurs des industries de santé nécessite un rapprochement entre les universités et les entreprises qui reste aujourd'hui, en France, très insuffisant. Cet éloignement relatif souffre pourtant d'une double incohérence : les universités qui ont désormais une mission d'insertion professionnelle et qui portent, surtout dans le domaine de la santé, des formations professionnalisantes, gardent un certain retrait vis-à-vis des industriels dans le souci légitime de conserver l'indispensable indépendance du savoir et de sa transmission ; les industriels, qui accueillent les diplômés de l'Université et dont l'avenir économique dépend du fruit de la recherche et de l'innovation académique restent éloignées des universités, à l'inverse de ce qu'il se fait dans les pays qui dominent le marché dans ce domaine comme les Etats-Unis.

Cette attitude de méfiance mutuelle comporte des risques évidents pour les deux parties dans un environnement économique et universitaire mondialisé où nos concurrents directs ont levé ce type de frein. Certes, différents dispositifs existent déjà et les relations université-entreprise évoluent dans le bon sens dans différents domaines. La construction des pôles de compétitivité, la réforme des universités et la création récente de fondations universitaires et partenariales, les perspectives du grand emprunt sont autant d'éléments structurants pour ces relations. Néanmoins, il paraît souhaitable d'impliquer plus directement les partenaires industriels peut-être à travers des conventions spécifiques, sur le modèle de celles déjà signées entre le LEEM et les universités, et de faciliter ce rapprochement à l'échelle d'un établissement ou d'un diplôme par certains dispositifs innovants.

Actions proposées

Action 20 : Expérimenter un cursus alterné en biosanté industrielle de niveau master prévoyant une insertion professionnelle précoce et une évolution de carrière correspondant au besoin de l'entreprise.

■ Un projet pilote pourrait être proposé pour un nombre limité de candidats en accord avec les possibilités d'insertion au sein des entreprises partenaires. Le cursus, s'appuierait sur le



© CNRS Photothèque / JANNIN François



© Fotolia /Auremar



© CNRS Photothèque/LAAS / PERRIN Emmanuelle

L1 santé et proposerait une formation L2 et L3 dans le domaine de la biologie et la santé débouchant sur une première insertion professionnelle à Bac+3. Après avoir acquis un certain nombre de compétences industrielles pendant 2 ans, un retour à l'université serait prévu pour l'obtention d'un master dont le contenu est conçu avec l'entreprise permettant ainsi une évolution de carrière en son sein (voir projet de l'Université Bordeaux Segalen en annexe 11). Ce cursus s'adresserait à de très bons étudiants et contribuerait ainsi à diversifier les orientations après le concours du L1 santé.

Action 21 : Mieux associer les professionnels aux formations universitaires axées vers les métiers des industries de santé.

- Il faut impliquer les professionnels des industries de santé dès la conception des formations, en aménageant des parties de l'enseignement dispensées par les professionnels eux-mêmes.
- Cette action doit s'accompagner de mesures facilitant l'intégration de cadres de l'industrie dans les équipes pédagogiques ; l'exemple peut être pris sur les « visiting professors of practice » recommandés par l'académie nationale des sciences aux Etats-Unis. Le profil de séniors

(recommandation 5)

industriels ayant une vocation pédagogique et bénéficiant d'une grande expérience pourrait être particulièrement adapté dans certains cas et contribuer à une valorisation de leur carrière. Les mesures facilitant les parcours mixtes (public - privé) devraient permettre également d'accueillir au sein des entreprises des chercheurs et des enseignants chercheurs du secteur public pour renforcer ce type de coopération.

Action 22 : Inclure les aspects professionnels dans les démarches d'auto-évaluation des universités et des écoles afin de définir des critères d'évaluation en collaboration avec l'AERES.

■ Il est important d'intégrer la dimension d'évaluation dans le partage des compétences avec le milieu industriel. Ceci peut être fait lors de l'élaboration des critères d'évaluation en s'appuyant sur les référentiels établis avec les représentants du secteur industriel dans le cadre d'une démarche qualité. L'intégration d'enseignants industriels (action 22) peut également faciliter l'autoévaluation des formations mais également permettre à des professionnels de contribuer à la mission de l'AERES en tant qu'enseignant.

Action 23 : Proposer au niveau national, un appel à projet pédagogique dans le domaine de la biosanté, associant universitaires et industriels, pouvant s'appuyer sur une plateforme de recherche et de formation.

Conclusion

Ces recommandations ont pour objectif de proposer les orientations les plus significatives répondant à la situation actuelle, par définition évolutive compte tenu d'un contexte industriel et universitaire en mouvement. Elles sont déclinées en une série d'actions qui ne prétendent pas être exhaustives et qu'il convient probablement d'adapter à chaque situation. Pour certaines, elles ont pu déjà être mises en place ici ou là, mais ont valeur d'exemple pour la majorité des sites. Pour d'autres, elles nécessitent une lecture et une mise en place nationale en partenariat avec les différents acteurs impliqués dans cette démarche. Dans tous les cas elles supposeraient, en cas d'application, un suivi spécifique par le biais d'un comité bipartite tenant compte également des orientations prises lors du dernier comité stratégique des industries de santé.

Au-delà des spécificités du domaine auquel nous nous sommes intéressés, la démarche d'analyse de la formation et de son adéquation à des besoins industriels est vraisemblablement superposable à d'autres domaines de l'industrie et pourrait être suggérée dans des secteurs d'importance stratégique pour le pays.

Liste des personnalités auditionnées

Philippe Archinard, Président Directeur Général de Transgène, Président du pôle de compétitivité « Lyon Biopôle ».

Jack Auzerie, Président du Groupement des Industries Pharmaceutiques du Sud Ouest.

Gilles Avenard, Directeur Général de Bioalliance, Vice Président de France Biotech.

Charles Bacquey, Groupe de réflexion stratégique de la Société Française de Génie Biomédical.

Bernard Bégaud, Professeur de Pharmacologie à l'Université Bordeaux Segalen, Président honoraire de l'université, membre du comité d'orientation de recherche (DOCORR II).

Yvon Berland, Président de l'Université de la méditerranée, Président de la commission santé de la Conférence des Présidents d'Université.

Paul Benkimoun, Docteur en Medecine, Journaliste au quotidien «Le Monde ».

Antoine Brill, Directeur adjoint de la recherche, laboratoire Servier, Président du conseil scientifique du LEEM.

Roland Bugat, Professeur de Médecine à l'Université Toulouse 3, ancien président du pôle de compétitivité Cancer Bio-santé.

Claude Cassagne, Professeur émérite à l'Université Bordeaux Segalen, fondateur et ancien directeur de l'École Supérieure de Technologie des Biomolécules de Bordeaux, expert de l'AERES.

Marc Cluzel, Directeur de la recherche, Laboratoire Sanofi Aventis.

Soizic Courcier, Directeur médical du laboratoire GlaxoSmithKline (GSK) France.

André Choulika, Président Directeur Général de Cellectis, Président de France Biotech.

Lionel Collet, Président de l'Université de Lyon I, Président de la Conférence des Présidents d'Université (CPU).

Thierry Damerval, Directeur général délégué à la stratégie de l'INSERM

Jean-Marie Desmots, Professeur de médecine à l'Université Paris Diderot, Conseiller auprès du Ministre de la Santé.

Catherine Durandau, Maitre de conférences de sciences pharmaceutiques à l'Université Bordeaux Segalen.

Alain Durocher, Directeur de l'Institut lillois de l'ingénierie de la santé.

Guillaume Ebelmann, Directeur des opérations, Espace Biovalley, Alsace biovalley.

Marc de Garidel, Vice Président Europe du laboratoire Amgen.

Emmanuelle Garassino, Directrice de l'Observatoire des métiers des entreprises du médicament.

Jean Geringer, Maître assistant, Responsable de l'option Ingénierie & Santé à l'École Nationale Supérieure des Mines de Saint-Etienne.

Hervé Gisserot, Président Directeur Général du laboratoire GSK-France.

Jacques Grassi, Directeur de recherche au CEA, Directeur de l'Institut Thématique Multi Organismes « Technologies pour la santé ».

Jacques Haiech, Professeur de biotechnologie à l'Université de Strasbourg, Vice président du LEEM recherche.

Thierry Herbreteau, Président de l'APIDIM.

Didier Hoch, Président Directeur Général de Sanofi Pasteur MSD, Président du comité Biotechnologies du LEEM.

Axel Kahn, Président de l'Université Paris Descartes, Président de la commission recherche de la Conférence des Présidents d'Université.

Christian Lajoux, Président Directeur Général de Sanofi Aventis (France), Président du LEEM et de la FEFIS.

Catherine Lassale, Directrice des Affaires Scientifiques, Pharmaceutiques et Médicales au LEEM.

Philippe Lamoureux, Directeur Général du LEEM.

Pierre Legrain, Directeur des Sciences de la Vie au CEA.

Brigitte Lindet, Professeur à l'Institut Polytechnique de Bordeaux, Directrice adjointe de l'École Supérieure de Technologie des Biomolécules de Bordeaux.

Nicholas Moore, Professeur de Pharmacologie coordonateur de European Programme of pharmaco vigilance and pharmaco epidemiology (EU2P).

Farid Ouabdemsslam, Président de l'Université Joseph Fourier (Grenoble).

Marc Pallardy, Professeur à l'Université Paris sud, Directeur de l'école doctorale « Innovation thérapeutique ».

Sophie Ravoire, Directeur médical du laboratoire Lilly.

Marie Paule Serre, Professeur à l'Université Pierre Marie Curie.

Christian Seux, Président Directeur Général de Becton Dickinson, Président du SNITEM

Ronan Stephan, Président de l'Université Technologique de Compiègne, Directeur Général de la Recherche et de l'Innovation.

André Syrota, Président Directeur Général de l'INSERM.

Annexes



Annexe 1 : « La santé, le bien-être, l'alimentation et les biotechnologies », premier axe de la Stratégie Nationale de Recherche et d'Innovation (SNRI).

Un enjeu social majeur

La demande croissante de la société vis-à-vis des chercheurs et des professionnels de santé est liée à de nombreux facteurs : allongement de la durée de vie et développement de maladies liées à l'âge, aspiration continue au bien-être, évolution des modes de vie et de consommation, émergence de maladies infectieuses, persistance de pathologies majeures qui touchent une population vieillissante.

En Europe, les dépenses de santé représentent 1 408 Md€, et 140 milliards en France, soit 10 à 15% du PIB. Avec un européen sur quatre qui aura plus de 60 ans en 2010, leur croissance qui atteint déjà 7% par an pose un véritable défi.

L'acquisition de connaissances et le développement de solutions dans les domaines de la santé et de l'alimentation doivent être confirmés comme priorités nationales.

Par ailleurs, si les avancées scientifiques répondent souvent aux demandes de la société, elles soulèvent des questionnements d'ordre juridique, éthique, anthropologique et philosophique.

Signalons par exemple les questions majeures liées aux recherches conduites sur l'embryon et les cellules souches, à l'utilisation des tests génétiques, aux études comportementales fondées sur l'imagerie médicale ou à la procréation médicale assistée.

Un fort potentiel de développement économique

Plusieurs secteurs économiques sont directement concernés par ces questions et les industries françaises occupent des positions diverses qui vont du leadership européen à des situations de retard préoccupant par rapport aux autres pays industrialisés.

Ainsi, les industries agroalimentaires françaises occupent la première place au niveau européen et la seconde au niveau mondial, derrière les États-Unis. L'industrie pharmaceutique française occupe également une place enviable. Elle est concentrée sur quelques groupes, moyens ou grands, notamment le leader français né de la fusion d'Aventis et de Sanofi-Synthelabo.

En revanche, la place de la France dans le secteur des nouvelles technologies pour la santé est moins assurée, malgré une recherche active dans ce domaine. Car si le monde de la recherche académique est effectivement déjà fortement impliqué dans ces domaines, les solutions sont rarement reprises par l'industrie et leur diffusion reste difficile. Les industriels tardent à investir dans les projets de R&D et à s'engager dans le développement de produits et de services innovants. Plusieurs freins brident l'essor de l'e-santé, notamment la rareté des

collaborations entre mondes académiques, médicaux et industriels et le manque de projets avec les collectivités locales.

Ces technologies pour la santé contribuent de façon significative aux progrès dans les domaines de la prévention et de la prise en charge des pathologies et des handicaps, où la demande sociétale connaît une forte croissance. Elles résultent de l'association d'une compétence technologique généralement issue d'un domaine éloigné du domaine médical, avec celle des biologistes ou cliniciens-chercheurs, et nécessitent une évaluation rigoureuse en milieu hospitalier. Elles regroupent l'imagerie, les biotechnologies et la bio-ingénierie, les technologies pour l'aide au développement des médicaments, la chirurgie et les autres techniques interventionnelles incluant l'assistance au patient.

Actuellement, l'activité est essentiellement portée, en France, par des PME qui occupent très rarement une position dominante.

Le secteur de la santé à domicile qui, en 2006, représentait 40 000 emplois est d'ailleurs en plein essor : dans les cinq années à venir, il pourrait progresser de 20 à 30 %. Il offre de nouveaux marchés pour les industriels français à travers l'utilisation croissante des nouvelles technologies de l'information et de la communication.

Progresser dans la connaissance du vivant

Les sciences du vivant s'intéressent au fonctionnement des organismes vivants à toutes les échelles, du gène à l'écosystème. Elles concernent l'Homme, les espèces du monde animal, végétal et microbien, ainsi que leur association en écosystèmes et leurs interactions entre eux. La diversité et la complexité des mécanismes régissant les relations au sein des écosystèmes, et ceci de l'échelle moléculaire à l'échelle des territoires et de la planète, restent encore mal connues. Ces questions ouvertes sur le monde du vivant nécessitent un soutien résolu à la recherche fondamentale et exploratoire.

A l'interface de plusieurs disciplines, la modélisation mathématique et numérique des processus biologiques ouvre de nouvelles perspectives pour la représentation et la compréhension du vivant.

Fondée sur les données expérimentales issues de la recherche fondamentale, la **modélisation du vivant** permettra de proposer des réponses prédictives, quantitatives et qualitatives, aux besoins de la recherche appliquée, en particulier en matière de développement de modèles de pathologies ou de nouveaux traitements, mais aussi pour simuler la dispersion d'un produit dans un écosystème ou dans la chaîne trophique.

Ces recherches sont fortement pluridisciplinaires. Elles nécessitent des actions volontaristes et ciblées dans les domaines de la formation (ouverture à l'interdisciplinarité, création de cursus multivalents) et de l'organisation territoriale (création de campus intégrés autour de structures

existantes telles que pôles de recherche et d'enseignement supérieur, pôles de compétitivité, réseaux thématiques de recherche et de soins...). Quelques sites pilotes peuvent être identifiés à Saclay, Lyon, Marseille, Strasbourg ou Montpellier. A l'échelle européenne, la présence française devra être renforcée dans les programmes concernant la biologie des systèmes et la biologie synthétique.

L'accès à de **grandes cohortes** et à des banques de ressources biologiques, mais aussi aux grandes infrastructures (avec une attention particulière sur les besoins en bio-informatique) est indispensable. Il devra être accompagné d'actions menées à l'échelle nationale et de la mise en réseaux de ces structures au plan européen.

Faire face aux problématiques majeures de santé publique

Les engagements politiques, notamment ceux définis dans la loi de santé publique du 9 août 2004, se sont traduits par la mise en oeuvre de programmes nationaux de santé publique dans les domaines jugés prioritaires. La plupart de ces plans intègrent des mesures de soutien à la recherche qui ont démontré leur capacité à créer une dynamique dans le domaine concerné. On citera par exemple les plans Alzheimer (2008-2011) et cancer dont un nouveau volet sera élaboré en 2009.

En réponse aux enjeux, la recherche en santé doit être mieux coordonnée dans plusieurs secteurs :

Les maladies neurodégénératives, dont la prévalence s'accroît avec l'allongement de l'espérance de vie de la population et pour lesquelles, à l'initiative de la France, un dispositif de programmation conjointe européenne fait l'objet d'une expérimentation.

Les maladies infectieuses émergentes ou réémergentes qui nécessitent d'identifier leurs causes et agents pour développer des diagnostics, vaccins et traitements appropriés. Ces finalités appellent à croiser des recherches vétérinaires, environnementales et en santé humaine.

L'assistance à l'autonomie des personnes dépendantes. Qu'il s'agisse du champ des personnes de très grand âge ou du handicap, la question se pose de savoir dans quelle mesure il est possible de retarder, puis d'accompagner la dépendance. La recherche dans ce domaine ne peut être que pluridisciplinaire : technologique, médicale, économique, sociale et organisationnelle. Or, alors que les équipes de recherche sont en pointe dans la plupart de ces domaines, la convergence des approches n'est pas acquise en France à la différence d'autres pays.

Outre les besoins en formation et organisation territoriale, un des enjeux majeurs ici consiste à assurer une programmation française cohérente et lisible sur des thématiques essentielles et toujours plus nombreuses. Cette programmation doit inclure, dès la phase d'orientation, un processus de concertation entre acteurs scientifiques, d'une part, et porteurs d'enjeux, d'autre part.

La création en avril 2009 de l'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé, qui réunit les principaux acteurs institutionnels du domaine, devrait répondre à ce besoin. Cette alliance permettra notamment de mieux se positionner au niveau européen dans la mise en oeuvre de la programmation conjointe.

Développer une alimentation adaptée à la diversité des citoyens et de leurs attentes

La prévention de certaines des pathologies les plus fréquentes (obésité, cancers, maladies cardiovasculaires, diabète) passe par une optimisation des pratiques alimentaires, pour lesquelles l'information et l'éducation sont les principaux vecteurs. Les études épidémiologiques, interventionnelles, et les études comportementales des consommateurs sont, à ce titre, décisives.

Une alimentation saine et sécurisée suppose également de renforcer la sécurité des aliments par leur traçabilité, la compréhension des mécanismes d'apparition d'agents toxiques et infectieux, leur détection et leur prévention.

Outre la santé, l'alimentation véhicule aussi d'autres éléments de bien-être : respect de l'environnement, aspects organoleptiques, identité culturelle... La France bénéficie d'une image internationale dans ce domaine, qu'il lui appartiendra de valoriser en combinant au mieux tous ces aspects.

Accroître la capacité d'innovation des entreprises

L'ingénierie du vivant, les biotechnologies et la biologie synthétique ouvrent des opportunités de développement industriel considérables que les entreprises françaises de biotechnologie ont du mal à saisir. Les solutions passent par un renforcement des partenariats public-privé, de la culture entrepreneuriale des chercheurs et des possibilités de financement pour les jeunes entreprises du secteur.

Le développement des biotechnologies s'opère à l'interface entre milieux académique et industriel, notamment au sein des pôles de compétitivité orientés vers la santé qui associent en 'bioclusters' universités, centres de recherche publics et entreprises de biotechnologie. Ces dernières bénéficient du soutien des programmes de financement sur projets (comme les programmes partenariaux de l'ANR ou européens). Ces pôles doivent être renforcés pour mutualiser et professionnaliser les dispositifs de valorisation de la recherche publique, pour simplifier l'élaboration des partenariats public-privé et pour soutenir la dynamique de l'innovation.

Un plan d'aide devra être élaboré sur la base d'un bilan approfondi du plan Biotech 2003 afin d'identifier les mesures les plus efficaces pour soutenir l'innovation en biotechnologies. Il s'agit

Annexe 1

notamment d'aider la croissance des PME, grâce à un environnement général plus favorable mais aussi à des initiatives telles que la constitution de fonds de co-investissement public-privé à l'instar de celui envisagé dans le cadre du fonds stratégique d'investissement. La stimulation de la demande des grandes entreprises ou des pouvoirs publics est une voie complémentaire, qui pourrait être particulièrement utile pour développer les biotechnologies de l'environnement.

Par ailleurs, dans le domaine médical, la recherche translationnelle qui fait le lien entre chercheurs académiques ou industriels et cliniciens-chercheurs est essentielle et doit être renforcée, à travers des infrastructures dédiées. Au niveau européen, la mise en place de telles infrastructures est en cours dans le cadre du forum stratégique européen pour les infrastructures de recherche (European

Strategy Forum on Research Infrastructures, ESFRI) : le renforcement de la participation de la France au projet d'infrastructure européenne pour la recherche translationnelle (European Advanced Translational Research Infrastructure, EATRIS) devrait remédier à la pénurie au niveau national dans ce domaine et servir d'expérience pilote.

Annexe 2 : Diplômes, titres et certificats les plus demandés par les industries de santé*

A. Industries du médicament

1. En Recherche et développement

Niveau BAC (poursuite d'études)

- BAC STL Biochimie Génie biologie
- BAC STL Chimie de laboratoire et de procédés

Niveau BAC+2/BAC+3

- BTS Biotechnologies
- BTS Bioanalyses et contrôles
- BTS Techniques physiques pour l'industrie et le laboratoire
- DUT Chimie - Biologie :
- DUT Biologie appliquée, option analyses biologiques
- DUT génie chimique, génie biologique
- Titre de technicien spécialisé en formulation des produits industriels
- Licences professionnelles : biotechnologies, développement de médicaments, recherche clinique, assurance qualité, gestion de bases de données en pharmacovigilance...

Niveau BAC+4 et +

- Pharmacien industriel
- Médecin
- Ingénieur
- Masters 2 et 3ème cycles (chimie, biologie, galénique, pharmacologie, pharmacovigilance / vigilance sanitaire, droit de la santé, ingénierie de la santé, contrôle des médicaments, statistiques, assurance qualité...)
- Ingénieur-maître (IUP) en ingénierie de la santé
- DIUFARC (diplôme inter-universitaire de formation des attachés de recherche clinique)
- Doctorat et post-doctorat en sciences de la vie ou chimie

* : Source LEEM

2. En production

Niveau CAP/BEP (marginal)

- CAP Conduite de systèmes industriels
- CAP Magasinage et messagerie
- TOTPI : Titre d'opérateur en pharmacie industrielle

Niveau BAC (poursuite d'études)

- BAC professionnel Bio-industries de transformation
- Bac professionnel Conducteur de process
- Bac professionnel Industrie de procédés
- Bac professionnel Automatismes industriels (PSPA), électrotechnique...
- BAC ST/BAC techno biochimie et génie biologique, chimie de laboratoire et procédés industriels
- TTPI : Titre de technicien en pharmacie industrielle

Niveau BAC+2/BAC+3

- BTS Automatismes industriels (PSPA), électrotechnique
- BTS Maintenance industrielle
- BTS/DUT Gestion de production
- BTS Bioanalyses et contrôles
- DUT Chimie / Biologie / Génie chimique/ Génie biologique
- BTS Contrôle industriel et régulation automatique
- DUT Mesures physiques
- BTS/DUT Logistique industrielle
- DEUST en Génie biomédical / Technicien en pharmacie industrielle
- TTSPPI : Titre de technicien supérieur en pharmacie industrielle
- Licences professionnelles contrôle des médicaments / qualité / production de médicaments
- Licence professionnelle microbiologie industrielle
- Licence professionnelle en instrumentation de laboratoire, option maintenance, SAV

Niveau BAC+4 et +

- Pharmacien industriel
- Ingénieur
- Masters 2 et 3ème cycles (production et contrôle pharmaceutique, assurance qualité, contrôle qualité du médicament,...)

Certificats de Qualification Professionnelle (CQP)

- Conduite de ligne de conditionnement
- Conduite de procédé de fabrication
- Conduite de procédé de fabrication en bioproduction
- Pilotage de procédé de conditionnement
- Pilotage de procédé de fabrication formes sèches
- Pilotage de procédé de fabrication formes liquides et pâteuses
- Animation d'équipe en production et en maintenance
- Maintenance des équipements de production de médicaments
- Conduite d'opérations logistiques

Qualification reconnues par la CPNE

- Opérateur de procédé de production
- Agent de Stérilisation

3. En commercialisation / diffusion

Niveau BAC (poursuite d'études)

- Bac commercial

Niveau BAC+2/ BAC+3

- Titre homologué de visiteur médical
- DU/DEUST/LP en Visite médicale
- Diplômes des Sciences de la vie (Arrêté du 17/09/97)
- BTS/DUT Action Commerciale/Ventes/Techniques de vente
- DEUST Technico-commercial dans le domaine biomédical
- Licence professionnelle de délégué pharmaceutique

Niveau BAC+4 et +

- Pharmacien industriel
- Médecin
- Diplômes d'Ecoles supérieures de commerce
- Masters en Economie de la santé ou Pharmaco-économie
- Masters 2/MBA et 3èmes cycles en marketing (marketing pharmaceutique, marketing de la Santé, management des Industries pharmaceutiques...)

Certificats de Qualification Professionnelle (CQP)

- CQP Vente et promotion de produits pharmaceutiques à l'officine

B. Autres industries de santé

1. Les principaux diplômes dans les industries de l'optique/l'optique de contact

Les filières de l'enseignement secondaire

- Certificat de Qualification Professionnelle: CQP d'Opticien de précision
- Baccalauréat Technologique STI - Option Génie Optique
- BTS Génie optique

Les filières de l'enseignement supérieur

- DUT Mesures Physiques (option techniques instrumentales)
- Licence professionnelle (LP) Instrumentation Optique et Visualisation
- LP Electronique et Optique des Télécommunications
- Master 2 Optoélectronique et Hyperfréquence
- Master 2 Systèmes électroniques et optroniques
- Master 2 Optique et Photonique
- Master 2 Ingénierie en optoélectronique Signal Imagerie
- Master 2 Méthodes avancées d'analyses physiques physico-chimiques
- Master 2 Lasers et applications
- Master 2 Diagnostic laser et Métrologie Optique

Ecoles d'ingénieurs

- 2 écoles dédiées : Ecole Supérieure d'Optique et Nouvelles Filières Ingénieurs en Optronique (NFIO)
 - Ingénieur spécialisé en optique : Ecole Supérieure d'Optique ORSAY (91)
 - Ingénieur spécialisé en optronique : NFIO ORSAY (91)
- Ecoles d'ingénieur spécialisées ou avec option en optique
 - Ingénieur Option Optique/Ecole Nationale Sup. de Physique de Marseille: ENSPM (13)
 - Institut des Sciences de la Matière et du Rayonnement : ISMRA Caen (14)
 - Ecole Nationale Supérieure de Sciences Appliquées et de Technologies Lannion (22) : ENSSAT

Ecole Nationale Supérieure des Télécommunications de Bretagne Brest (29) : ENST

Ecole Nationale d'Ingénieurs de Brest : ENI (29)

Ecole Nationale Supérieure de Chimie et de Physique : ENSCPB Talence (33)

Ecole Nationale Supérieure de Physique de Grenoble : ENSPG ST Martin d'Hères

Institut Supérieur des Techniques avancées de St Etienne: ISTASE Saint Etienne

Ecole Supérieure des Procédés Electroniques et Optiques : ESPEO Orléans (45)

Ecole Supérieure des Sciences et Technologies de l'Ingénieur Nancy (54) : ESSTIN

Ecole Nationale Sup. de Physique de Strasbourg : ENSPS Illkirch-Graffenstaden (67)

2. Les principaux diplômes dans les industries des dispositifs médicaux

Diplômes spécifiques

- Licence Professionnelle Electricité Electronique - Option TEM: Technologies des Equipements Médicaux
- Licence Professionnelle mention Santé - Spécialité matériaux pour la santé
- Diplôme Universitaire de Génie Biologique et Médical
- Master 2 Sciences, technologies, santé mention électronique spécialité génie biomédical

Annexe 3 : Ecoles doctorales dans le domaine des sciences de la vie et de la santé

ETABLISSEMENT SUPPORT	ECOLE DOCTORALE	INTITULE DE L'ECOLE DOCTORALE	ETABLISSEMENTS ACCREDITES CONJOINTEMENT	Secteur disciplinaire principal
Ecoles doctorales du domaine Biologie, Médecine, Santé				
PARIS 5	ED 157	GENETIQUE, CELLULAIRE, IMMUNOLOGIE, INFECTIOLOGIE ET DEVELOPPEMENT	PARIS 7	Biologie, Médecine, Santé
PARIS 5	ED 436	MEDICAMENT "DE LA MOLÉCULE À LA CLINIQUE"		Biologie, Médecine, Santé
PARIS 6	ED 158	CERVEAU - COGNITION - COMPORTEMENT		Biologie, Médecine, Santé
PARIS 6	ED 223	LA LOGIQUE DU VIVANT	PARIS 7	Biologie, Médecine, Santé
PARIS 6	ED 393	SANTÉ PUBLIQUE : EPIDEMIOLOGIE ET SCIENCES DE L'INFORMATION BIOMEDICALE	PARIS 7	Biologie, Médecine, Santé
PARIS 6	ED 394	PHYSIOLOGIE ET PHYSIOPATHOLOGIE	PARIS 7	Biologie, Médecine, Santé
PARIS 7	ED 215	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE (B2M)	PARIS 6	Biologie, Médecine, Santé
PARIS 7	ED 273	BIOLOGIE ET BIOTECHNOLOGIE (B2T)		Biologie, Médecine, Santé
PARIS 11	ED 418	CANCEROLOGIE : BIOLOGIE - MEDECINE - SANTE	ENS de CACHAN	Biologie, Médecine, Santé
PARIS 11	ED 419	SIGNALISATIONS ET RÉSEAUX INTÉGRATIFS EN BIOLOGIE		Biologie, Médecine, Santé
PARIS 11	ED 420	SANTÉ PUBLIQUE PARIS 11 - PARIS 5	PARIS 5	Biologie, Médecine, Santé
PARIS 11	ED 425	INNOVATION THERAPEUTIQUE : DU FONDAMENTAL A L'APPLIQUE		Biologie, Médecine, Santé
PARIS 11	ED 426	GENES, GENOMES, CELLULES		Biologie, Médecine, Santé
EVRY	ED 423	DES GENOMES AUX ORGANISMES	VERSAILLES ST-QUENT.	Biologie, Médecine, Santé
PARIS-EST	ED 402	SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTE		Biologie, Médecine, Santé
LYON 1	ED 205	ECOLE DOCTORALE INTERDISCIPLINAIRE SCIENCES-SANTE (EDISS)	INSA LYON	Biologie, Médecine, Santé
LYON 1	ED 476	NEUROSCIENCES ET COGNITION (NSCO)	LYON 2	Biologie, Médecine, Santé
ENS LYON	ED 340	BIOLOGIE MOLECULAIRE, INTEGRATIVE ET CELLULAIRE (BMIC)	LYON 1	Biologie, Médecine, Santé
GRENOBLE 1	ED 216	INGENIERIE POUR LA SANTE, LA COGNITION, L'ENVIRONNEMENT		Biologie, Médecine, Santé
GRENOBLE 1	ED 218	CHIMIE ET SCIENCES DU VIVANT		Biologie, Médecine, Santé
AIX-MARSEILLE 2	ED 62	SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTE	AIX-MARSEILLE 1, AIX-MARSEILLE 3	Biologie, Médecine, Santé
AIX-MARSEILLE 2	ED 463	SCIENCES DU MOUVEMENT HUMAIN	AVIGNON, MONTPELLIER 1, NICE, TOULON	Biologie, Médecine, Santé
BORDEAUX 2	ED 154	SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ	BORDEAUX 1	Biologie, Médecine, Santé
MONTPELLIER 2	ED 168	SCIENCES CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES POUR LA SANTE (SCBS)	MONTPELLIER 1	Biologie, Médecine, Santé
STRASBOURG	ED 414	SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTE		Biologie, Médecine, Santé
TOULOUSE 3	ED 151	BIOLOGIE - SANTE - BIOTECHNOLOGIES.		Biologie, Médecine, Santé
CLERMONT-FERRAND 2	ED 65	SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTE	CLERMONT-FERRAND 1	Biologie, Médecine, Santé
LILLE 2	ED 446	BIOLOGIE - SANTE	ARTOIS, LILLE 1, LITTORAL	Biologie, Médecine, Santé

BESANCON	ED 369	HOMME, ENVIRONNEMENT, SANTE		Biologie, Médecine, Santé
CAEN	ED 497	NORMANDE DE BIOLOGIE INTEGRATIVE, SANTÉ, ENVIRONNEMENT	LE HAVRE, ROUEN	Biologie, Médecine, Santé
NANCY 1	ED 266	BIOLOGIE, SANTE, ENVIRONNEMENT	INP NANCY, METZ	Biologie, Médecine, Santé
NANTES	ED 502	BIOLOGIE-SANTÉ	ANGERS, Nantes E.N.V	Biologie, Médecine, Santé
NICE	ED 85	SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTE		Biologie, Médecine, Santé
TOURS	ED 102	SANTE, SCIENCES, TECHNOLOGIES		Biologie, Médecine, Santé
RENNES 1	ED 92	VIE - AGRO - SANTE	RENNES AGROCAMPUS, RENNES 2	Biologie, Médecine, Santé
Ecoles doctorales Sciences fondamentales - Santé, Ecoles doctorales Sciences fondamentales - Sciences biologiques-Santé - Sciences de l'environnement				
PARIS 5	ED 261	COGNITION, COMPORTEMENTS, CONDUITES HUMAINES		Sciences humaines
PARIS 6	ED 129	SCIENCES DE L'ENVIRONNEMENT D'ILE DE FRANCE		Sciences de la Terre et de l'Univers
PARIS 7	ED 381	CONSTITUANTS ÉLÉMENTAIRES - SYSTÈMES COMPLEXES	ENS (PARIS), ESPCI PARIS, PARIS 11, PARIS 6	Sciences Physiques
PARIS 11	ED 145	SCIENCES DU VEGETAL : DU GENE A L'ECOSYSTEME		Sciences agronomiques et écologiques
ENS CACHAN	ED 285	SCIENCES PRATIQUES		Sciences et ingénierie
PARIS 13	ED 146	SCIENCES, TECHNOLOGIE, SANTE "GALILEE"		Mathématiques et leurs interactions
LYON 1	ED 341	EVOLUTION, ECOSYSTEMES, MICROBIOLOGIE, MODELISATION (E2M2)	INSA de LYON	Sciences agronomiques et écologiques
AIX-MARSEILLE 3	ED 251	SCIENCES DE L'ENVIRONNEMENT	AIX-MARSEILLE 1, AIX-MARSEILLE 2, TOULON	Sciences de la Terre et de l'Univers
BORDEAUX 1	ED 40	SCIENCES CHIMIQUES		Chimie
BORDEAUX 1	ED 304	SCIENCES ET ENVIRONNEMENTS	BORDEAUX 3	Sciences de la Terre et de l'Univers
LILLE 1	ED 104	SCIENCES DE LA MATIERE, DU RAYONNEMENT ET DE L'ENVIRONNEMENT (SMRE)	ARTOIS, LITTORAL	Chimie
LIMOGES	ED 258	SCIENCE - TECHNOLOGIE - SANTE		Sciences et technologies de l'information et de la communication
POITIERS	ED 362	INGENIERIE CHIMIQUE, BIOLOGIQUE ET GEOLOGIQUE		Chimie
DIJON	ED 490	ENVIRONNEMENT - SANTE/STIC (E2S)		Sciences agronomiques et écologiques
BESANCON	ED 371	LOUIS PASTEUR		Mathématiques et leurs interactions
ROUEN	ED 508	ECOLE DOCTORALE NORMANDE DE CHIMIE (EDNC)	CAEN, ENSI CAEN, INSA ROUEN, LE HAVRE	Chimie
ORLEANS	ED 177	SCIENCES ET TECHNOLOGIES DE L'UNIVERSITE D'ORLEANS		Chimie
ROUEN	ED 508	ECOLE DOCTORALE NORMANDE DE CHIMIE (EDNC)	CAEN, ENSI CAEN, INSA ROUEN, LE HAVRE	Chimie
BREST	ED 373	SANTÉ, INFORMATION/COMMUNICATIONS ET MATHÉMATIQUES, MATIÈRE (SIGMA)	BRETAGNE-SUD, ENS DES TELECOMMUNICATIONS DE BREST	Sciences et technologies de l'information et de la communication

Annexe 4 : Offre de formation à l'étranger : extraits des réponses
des postes d'ambassade



Ambassade de France au Canada

Service pour la Science et la Technologie

Rédacteurs : Nicolas Duhaut / Nadège Ferlin

Filières de formation relatives au secteur des industries de la santé
Cas du Canada hors Québec

Figurant parmi les priorités industrielles, scientifiques et universitaires du Canada, le secteur des industries de la santé bénéficie, dans son volet formation, d'une interaction forte entre milieux académiques et économiques.

I - Contexte : un secteur stratégique

Avec 40 000 personnes employées et 35 000 emplois indirects, l'industrie pharmaceutique est un secteur-clef de l'économie canadienne. Plus de 200 entreprises et associations pharmaceutiques sont recensées au Canada, dont de grands groupes mondiaux (Sanofi-Aventis, GSK, Boehringer Ingelheim, Bayer, Astra Zanecca, Roche) et un important groupe canadien (Apotex).

Les biotechnologies sont considérées au Canada comme un nouveau levier de développement économique du pays, à la suite des technologies de l'information et de la communication.

La stratégie canadienne dans le domaine des biotechnologies, lancée en 1983 et renouvelée en 1998, bénéficie d'un suivi interministériel au niveau fédéral (ministères de l'industrie, de l'agriculture, de la santé, de l'environnement, de la pêche et des océans, des ressources naturelles et du commerce international).

L'objectif est de faire du Canada un chef de fil mondial dans le domaine des biotechnologies (recherche, sécurité, réglementation, éthique, information du public, investissement).

Le Canada est aujourd'hui en deuxième position mondiale (derrière les Etats-Unis) en nombre d'entreprises dans le secteur (75 % des entreprises du secteur emploient moins de 50 personnes). Il contribue à hauteur de 10 % aux recettes mondiales liées aux biotechnologies.

Au niveau local, le gouvernement de l'Ontario a également lancé, depuis 2002, un plan stratégique de développement du secteur des biotechnologies, doté d'un budget de 51 millions de dollars canadiens, dont on a bénéficié les universités de Waterloo et Guelph.

Parmi les axes privilégiés par la stratégie nationale en matière de biotechnologies figure le développement de ressources humaines adaptées aux exigences de l'industrie. Dans un secteur nécessitant des compétences très variées (techniciens, ingénieurs, chercheurs, spécialistes de la propriété intellectuelle, de la réglementation, de la qualité, du marketing), la pénurie de main d'œuvre qualifiée doit être évitée.

II -Des formations transdisciplinaires et professionnalisantes

Au Canada, les universités sont placées au centre du dispositif de formation (initiale et continue) et de recherche. Les formations proposées dans les universités dans le domaine des industries de la santé se caractérisent par une interaction forte entre milieux industriels, scientifiques et universitaires, afin de proposer des cursus destinés à former des professionnels des industries de la santé, rapidement opérationnels et répondant aux attentes des entreprises.

Cet objectif se concrétise, dans le contenu des programmes de formation, par une forte dimension transdisciplinaire : formation au management et au commerce intégrée aux cursus scientifiques ; spécialisation en industrie de la santé et biotechnologie proposée dans les cursus de management. Les cours sont assurés par des enseignants issus de départements extérieurs à celui accueillant la formation : interventions de professeurs de médecine, de sciences appliquées ou d'ingénierie dans les programmes de management et de professeurs de management, économie, commerce ou marketing dans les programmes scientifiques.

L'acquisition d'expérience professionnelle au cours de la formation (stages), l'employabilité des diplômés et la formation continue des professionnels du secteur au sein de l'université sont des préoccupations constantes.

III - Formations d'excellence

Les formations et initiatives suivantes ont retenu l'attention du poste :

Management des industries de la santé :

Université de Toronto - Rotman School : une dominante (major) « health industry management » est proposée dans le programme MBA ; interventions d'enseignants issus des facultés de médecine, de sciences appliquées et d'ingénierie de l'université de Toronto, stage

d'été dans l'industrie de la santé, dispositif de placement en entreprise.

<http://www.rotman.utoronto.ca/news/detail.asp?ID=109>

Université Simon Fraser (Colombie Britannique) : cursus dédié aux biotechnologies au sein du MBA « management of technology ».

http://business.sfu.ca/files/PDF/brochures/SFU_MOTbrochure.pdf

Schulich school of Business (York University) : programme « Health industry management » destiné aux professionnels de la santé en cours de carrière.

<http://www.schulich.yorku.ca/ssb-extra/mba.nsf/800407425313a54f85256fc6005a9c31/d0e59aa516e786e785256fc600684006!OpenDocument>

Biotechnologies :

Créée à la suite d'un rapport sur les ressources humaines dans le domaine biotechnologies rédigé à l'initiative du gouvernement fédéral, l'organisation nationale à but non lucratif = Biotalent = a pour objectif l'amélioration des compétences par la production d'études, de rapports et de formations.

Elle propose des cours en ligne et mène actuellement l'initiative « Comblent les lacunes » visant à former des diplômés « prêts à l'emploi » en associant industriels et universités dans l'élaboration commune d'une stratégie nationale de formation (phase de consultation en cours).

<http://www.biotalent.ca/>

Université de Toronto (antenne de Mississauga) : propose un « master of biotechnology » intégrant une formation scientifique et managériale dispensée par des enseignants issus des départements de biologie, chimie et management, ainsi qu'une longue phase d'immersion en entreprise (8 à 12 mois).

<http://www.erin.utoronto.ca/mbiotech/>

Pharmacie et sciences du médicament :

Université d'Alberta : reconnue par la qualité de sa formation, le programme de pharmacie prévoit, outre les cours théoriques usuels, des cours de management, finance, gestion des ressources humaines ou de marketing. Les cours sont effectués par des enseignants chercheurs, mais aussi par des pharmaciens en exercice. De nombreux séminaires, ateliers et mise en situation sont aussi proposés.

<http://www.pharmacy.ualberta.ca/>

Université de Toronto : le département de pharmacie propose une initiation à l'économie de la santé, au marketing médical et des séminaires de pharmacie sociale et administrative, ainsi qu'une spécialisation en chimie pharmaceutique, comprenant des cours avancés de chimie, complétée d'un enseignement du mode fabrication et de fonctionnement du médicament. Le programme de résidence de pharmacie industrielle, en collaboration avec l'Université de Montréal et de nombreux groupes pharmaceutiques, vise à former les étudiants aux applications et problèmes rencontrés dans l'industrie pharmaceutique. Ce programme comprend notamment des modules de formulation et de développement pharmaceutique, des formations à la recherche clinique et au contrôle de la qualité, mais aussi des cours de marketing, de management et de pharmaco-économie.

<http://www.pharmacy.utoronto.ca/>

Université du Saskatchewan : on note la présence de programmes de chimie médicinale et « drug design » comportant des modules de management et d'économie de la santé et la création d'une spécialisation en pharmaco-économie. En collaboration avec l'université, le VIDO (Vaccine and Infectious Disease Organisation) a créé un programme interdisciplinaire en virologie et immunothérapeutique unique en Amérique du Nord.

<http://www.usask.ca/pharmacy-nutrition/>

Université du Manitoba : l'école de pharmacie a mis au point un plan stratégique afin de renforcer l'excellence de ses programmes, reposant notamment sur les liens établis avec les professionnels de la pharmacie et sur une collaboration avec l'AFPC (Association of Faculties of Pharmacy of Canada), chargée d'évaluer le programme.

<http://www.umanitoba.ca/pharmacy/>

Dispositif et matériel médical

Université de Dalhousie - Ecole de génie biomédical : propose plusieurs spécialisations, dont l'équipement médical ou la robotique et l'imagerie.

<http://bme.medicine.dal.ca/index.html>

Université de Colombie-Britannique : a créé une formation se concentrant sur les applications industrielles et cliniques, particulièrement dans le domaine des microsystèmes électromécaniques implantables, les biomatériaux et la robotique appliquée au médical.

<http://www.bme.ubc.ca/>

Annexe 4

Université de Calgary – Schulich school of Engineering : propose, en collaboration avec l'Université d'Alberta, une formation aux développements de biomatériaux et de bio-instrumentation. Des cours d'économie de la santé sont intégrés à la formation.

<http://www.ucalgary.ca/faculties/schulich/>

Université d'Alberta : propose diverses spécialisations à ses étudiants en génie biomédical, notamment pour le développement de logiciels informatiques pour utiliser les appareils, de technologies lasers, de produits de contrastes et d'appareillage pour l'imagerie médicale.

<http://www.bme.med.ualberta.ca/>

Université du New Brunswick : se concentre sur le développement de nouveaux matériaux, et tout particulièrement les prothèses.

<http://www.unb.ca/biomed/>



**Ambassade de France aux Etats-Unis
Mission pour la Science et la Technologie**

La réponse des universités américaines aux évolutions du secteur des industries de santé

Suite à la demande du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche du 12 Août, la Mission pour la Science et la Technologie présente ici le résumé des tendances observées dans l'évolution des filières de formation relative au secteur des industries de santé aux Etats-Unis. Ce document a été construit grâce aux contributions des postes de Boston, Los Angeles et Washington, DC, dans les délais impartis. Il comprend les éléments clés de la situation aux Etats-Unis et des éléments complémentaires ajoutés en annexe.

Devant l'importance de la question et ses enjeux, un rapport complet aurait demandé un délai beaucoup plus long que celui qui nous a été accordé. La Mission pour la Science et la Technologie reste à la disposition du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche pour répondre de manière plus approfondie sur le sujet.

Un des constats qui se dégage concernant les Etats-Unis est que les formations universitaires, qu'elles soient au niveau Bachelor, Master ou PhD, sont de plus en plus interdisciplinaires associant plusieurs départements au sein de l'université (informatique, physique, chimie, biologie, mathématiques,...). C'est notamment le cas des formations en ingénierie biomédicale et en biotechnologie, permettant l'accès des étudiants aux carrières dans l'industrie du médicament ou des équipements médicaux. Des formations pluridisciplinaires similaires sont également mises en place dans les domaines de l'écologie ou la santé publique. En effet, des programmes d'enseignement, notamment au niveau doctoral, associant les écoles de médecine, les écoles d'ingénierie, les écoles de santé publique voire même les écoles de droit, deviennent de plus en plus nombreuses. Dans la tendance majeure des filières « Industries de Santé », on peut signaler l'émergence de nouvelles formations, toutes interdisciplinaires, en informatique appliquée à la biologie et à la médecine, en nanomédecine et nanotoxicologie, en biomimétique (microelectronique utilisée pour remplacer les systèmes défaillants du corps humain), en neuro-ingenierie, en biologie synthétique...

Autre constat : la réponse des universités américaines face aux évolutions des industries de santé ne vient pas de la gouvernance des établissements mais de chaque groupe de recherche qui développe des liens privilégiés avec l'industrie. S'il est difficile d'évaluer de façon précise l'implication des industries dans les cursus de formation universitaires, ceux-ci restent intimement liés aux activités de recherche au sein des universités américaines. Les liens entre les laboratoires de recherche des universités américaines et l'industrie sont protéiformes. Les nouveaux besoins technologiques des industriels sont traduits au cas par cas et directement avec les équipes de recherche. Les professeurs responsables de ces équipes sont à l'origine des différentes filières de formation qui en résultent au sein de l'université.

Les cursus/syllabus dans l'ensemble des filières biomédicales comprennent désormais des parties consacrées à la valorisation de la recherche, au transfert de technologies et à l'entrepreneuriat. Rappelons que les Etats-Unis conservent une avance mondiale incontestée dans le domaine de la transformation des connaissances en innovation.

On assiste également aux Etats-Unis à un fort développement des centres d'entrepreneuriat au sein des universités qui incitent les chercheurs et ingénieurs à créer des entreprises à partir des technologies qu'ils y ont développées. Les centres fournissent conseils et assistance aux entrepreneurs et les rapprochent d'investisseurs potentiels. Il les aident également à analyser les opportunités de marché et ne poussent à la création qu'en cas de succès potentiel. Les spin-offs qui sortent des universités répondent donc en général à un réel besoin du marché et contribuent ainsi à la réponse des universités face aux évolutions de l'industrie.

De ces tendances il apparaît que la meilleure façon pour l'université de s'adapter aux changements rapides des industries de la santé serait :

- de développer les formations interdisciplinaires
- de faciliter les passerelles possibles entre filières au sein d'une même université
- de favoriser des filières de formation en partenariat avec les écoles d'ingénieurs et/ou les écoles de médecine
- de renforcer les liens entre équipes de recherche universitaires et industriels
- de promouvoir et de faciliter la création d'entreprise par les universitaires



**Ambassade de France en Allemagne
Service pour la Science et la Technologie**

Le Conseiller pour la Science et la Technologie
SST/LP/hb/09-200

Berlin, le 8 septembre 2009

Filières de formation relative au secteur des industries de la santé

Industries de la santé et ressources humaines en Allemagne

En 2007, les secteurs de l'industrie pharmaceutique et des biotechnologies employaient en Allemagne environ **157.000 personnes** (respectivement 127.000 et 30.000), tous niveaux de formation confondus (médecins, docteurs, ingénieurs, techniciens ...). Ces dernières années, le nombre de personnes actives dans ces secteurs **augmente d'en moyenne 2% par an**. En 2008, l'Allemagne recensait **1.031 entreprises pharmaceutiques et 501 entreprises de biotechnologies**. L'industrie pharmaceutique allemande compte 3 grandes sociétés de dimension internationale (Bayer-Schering, Merck KgaA et Boehringer Ingelheim) et 94% d'entreprises de moins de 500 employés. Dans le secteur des biotechnologies, 43% des entreprises emploient moins de 10 salariés, 44% entre 10 et 50 salariés, et 12% entre 50 et 100.

Si, au même titre que l'ensemble de la recherche & développement en Allemagne, ces deux secteurs plaident pour un renforcement de l'attractivité du pays pour les talents étrangers (Stratégie high-tech du gouvernement fédéral allemand), une approche de la formation s'est mise en place qui vise à **répondre aux besoins spécifiques des entreprises**. Ainsi, l'**organisation BIO Allemagne**, créée en 2004 et regroupant aujourd'hui plus de 200 biorégions et entreprises de biotechnologies (produits ou services), dispose d'un **groupe de travail sur les Ressources humaines**. Ce groupe soutient un réseau de formation permettant de faciliter la prise en charge de stagiaires au sein des 800 entreprises membres du réseau. Les entreprises de biotechnologies, comme celles du secteur de la chimie, sont très impliquées dans la formation de nouveaux scientifiques, par des coopérations dans le domaine de la formation, des postes de stages et des visites d'entreprises.

Filières de formation

En Allemagne, **23 cursus universitaires et 27 cursus en école supérieure spécialisée (Fachhochschule)** sont liés aux biotechnologies, représentant un total de 2.600 étudiants. Plus de la moitié des établissements étant passés au cursus licence/master, les étudiants ont désormais le choix entre 12 diplômes, 35 licences et 31 masters.

A côté de cette formation en université ou en école supérieure spécialisée, il existe également la possibilité de suivre **une formation professionnelle en techniques biologiques**. Elle peut conduire à deux métiers : assistant technique en biologie (BTA) et préparateur/laborantin en biologie. En Allemagne, **40 écoles spécialisées, publiques ou privées**, proposent une formation BTA. Une formation complémentaire peut également être effectuée, afin de devenir technicien en biologie (Biotechniker).

Les initiatives de rapprochement entre établissements d'enseignement supérieur et entreprises privées se sont multipliées en Allemagne ces dernières années. A titre d'exemple, en 2006, un **cursus licence/master** a été créé dans l'école supérieure spécialisée de Biberach/Riss **grâce à la participation financière d'entreprises privées**, dont Boehringer Ingelheim (5 millions d'euros) et Rentschler. Le budget total s'élève à 27 millions d'euros sur 10 ans. Ce cursus forme les élèves au développement et à la production de produits biopharmaceutiques à partir de cultures cellulaires.

Les filières de formation dans le cadre de l'Initiative d'excellence

Dans le but d'accroître la flexibilité, la compétitivité et la qualité de la recherche allemande, le ministère de la recherche allemand (bmbf) a décidé de renforcer le soutien aux universités. Dans cette optique, il a lancé en 2005, le programme de financement «exzellenzinitiative», l'initiative pour l'excellence, qui doit s'étendre sur une période de 6 ans (de 2006 à 2011). **Mène sous l'égide de la dfg (agence de moyens pour la recherche allemande)** et du wissenschaftsrat (conseil scientifique allemand - wr), ce programme est destiné à soutenir la recherche universitaire de pointe, à encourager le développement de centres d'excellence au sein des universités et promouvoir leur compétitivité internationale. **Ce programme doit mobiliser la somme de 1,9 milliard d'euros, 75% à la charge du bund, les 25% restant à la charge des länder.**

L'INITIATIVE COMPREND 3 GRANDS AXES :

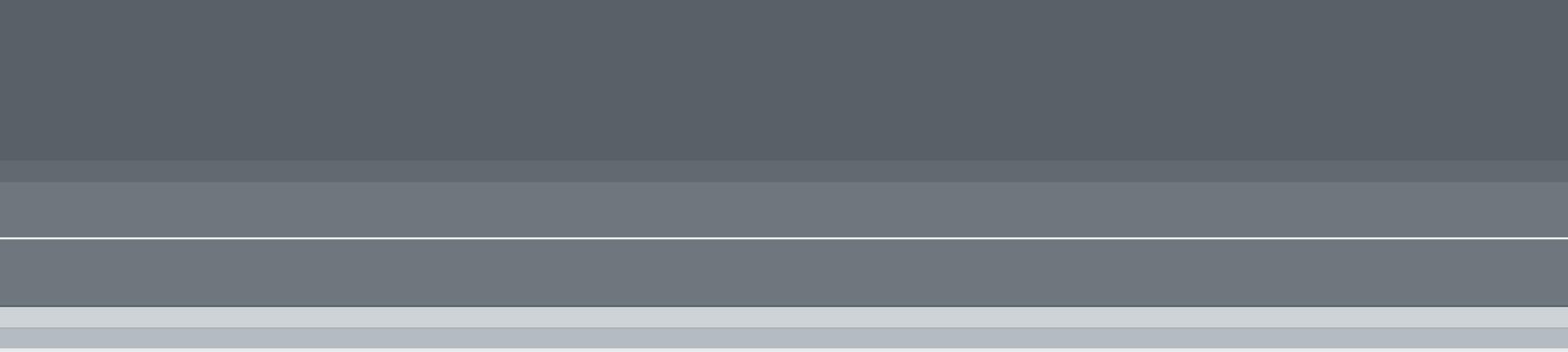
- **Les Graduiertenschulen** ou «**écoles doctorales**», pour la promotion de la recherche doctorale et de la relève scientifique ; environ 40 écoles doctorales seront retenues et recevront chacune la somme de 1 million d'euros par an ;
- **Les Exzellenzcluster** ou «**pôles d'excellence**», pour la promotion de la recherche universitaire de pointe et de la mise en réseau scientifique ; environ 30 centres d'excellence seront retenus et recevront chacun la somme de 6,5 millions d'euros par an ;
- **Les Zukunftskonzepte** ou «**stratégies d'avenir**», pour le renforcement de la recherche universitaire de pointe sur projets. Leur nombre dépendra des projets proposés.

Les 13 écoles doctorales liées aux industries de la santé et soutenues dans le cadre de cette initiative sont les suivantes :

- «Berlin School of Mind and Brain» de l'Université Humboldt à Berlin
- «Dresden International Graduate School for Biomedicine and Bioengineering» de l'Université technique de Dresde
- «Spemann Graduate School of Biology and Medicine» de l'Université Albert Ludwig à Fribourg-en-Brisgau
- «Hannover Biomedical Research School» de l'Ecole supérieure de médecine de Hannovre
- «Graduate School of Systemic Neurosciences» de l'Université Ludwig Maximilian à Munich
- «Graduate School for Life Sciences» de l'Université Julius Maximilian à Wurtzbourg
- «Berlin-Brandenburg School for Regenerative Therapies» de l'Université Humboldt à Berlin
- «Göttingen Graduate School for Neurosciences and Molecular Biosciences» de l'Université de Göttingen
- «The Hartmut Hoffmann-Berling International Graduate School of Molecular and Cellular Biology» de l'Université de Heidelberg
- «Konstanz Research School Chemical Biology» de l'Université de Constance
- «Building with Molecules and Nano-Objects» de l'Université de Leipzig
- «Graduate School for Computing in Medicine and Life Sciences» de l'Université de Lübeck
- «International Graduate School in Molecular Medicine Ulm» de l'Université d'Ulm

D'autre part, les 10 pôles d'excellence liés aux industries de la santé et soutenus dans le cadre de cette initiative sont les suivants :

- «From Cells to Tissues to Therapies: Engineering the Cellular Basis of Regeneration» de l'Université technique de Dresde
- «Cardio-Pulmonary System» de l'Université Justus Liebig à Giessen
- «From Regenerative Biology to Reconstructive Therapy» de l'Ecole supérieure de médecine de Hannovre
- «Cellular Networks: From Analysis of Molecular Mechanisms to a Quantitative Understanding of Complex Functions» de l'Université Ruprecht Karl à Heidelberg
- «Center for Integrated Protein Science Munich» de l'Université Ludwig Maximilian à Munich
- «NeuroCure: Towards a Better Outcome of Neurological Disorders» de l'Université Humboldt à Berlin
- «Centre for Biological Signalling Studies – From Analysis to Synthesis» de l'Université de Fribourg-en-Brisgau
- «Inflammation at Interfaces» de l'Université de Kiel
- «Cellular Stress Responses in Aging-Associated Diseases» de l'Université de Cologne
- «CIN – Centre for Integrative Neuroscience» de l'Université de Tübingen



Annexe 5 : Projet européen EMtrain (European Medicines Research Training Network).



Proposal full Title:

European Medicines Research Training Network

Proposal acronym:

EMTRAIN

Driving the IMI E&T vision in Europe

IMI Call topic:

Innovative Medicine Initiative Topic 14 “European Medicines Research Training Network”

Name of coordinating person:

Coordinator: Mike Hardman AstraZeneca

Deputy Co-ordinator Ingeborg Steneker Genzyme

Managing entity: Prof.Dr. Michael Wolzt, Medizinische Universitaet Wien (MUW), AUSTRIA

Abstract

EMTRAIN will establish a pan-European platform for education and training covering the whole life-cycle of medicines from basic research through clinical development to pharmaco-vigilance. The public consortium consists of the six pan-European biomedical research infrastructures from the ESFRI roadmap, that cover a broad spectrum of competencies from molecules to humans, with a pan-European dimension. The EFPIA consortium has considerable experience

in Training and Education, management, pan-European geographical outreach, and an extensive external Network of contacts. The EMTRAIN participants, together with the coordinators of IMI topics 15, 16 & 18, will participate in the Strategic Co-ordination Board to ensure coordination between the IMI E&T topics, whereas the Steering Committee will supervise the management of the project. Topics 15, 16 & 18 representatives will be invited to participate in work packages activities.

Based on extensive mapping of existing resources and on a gap and overlap analysis (WP3), the consortium will develop and implement a strategy (WP2) for harmonisation and accreditation (WP4) of Master level (WP5) and PhD programmes (WP6), as well as continuous education programmes (WP7). It will develop innovative concepts and methods in conjunction with the other IMI E&T topics (WP8) that will support the content for the IMI education programmes. National implementation will be facilitated through contacts with University authorities, Ministries of Higher Education, and through national liaison offices. After implementation in a core group of institutions, extension is planned both within countries represented in EMTRAIN and in additional countries (WP2b and 4), with the support of a dissemination and communication activity (WP9). The harmonisation and the modular nature of these programmes will allow trans-disciplinary curricula as well as trans-border mobility, and PhD programmes will be designed to foster industry/academia mobility and collaboration.

Executive Summary

EMTRAIN is an essential element for the success of the IMI Education & Training call topics in Europe. It will establish a pan-European platform of excellence for education and training covering the whole life-cycle of medicines from basic research through clinical development to pharmaco-vigilance. It will underpin the successful delivery of the current and future IMI E&T Topics, and by 2013 will have defined the IMI E&T Vision.

In collaboration with the different IMI JU E&T topics EMTRAIN will ensure training programmes are tailored in a coordinated way for current and future professionals involved in biomedical R&D. Flexibility and mobility of scientists is required to take advantage of the variety of opportunities at the pan-European level, and to understand European needs in pharmaceutical medicine. This capacity-building project will build up the infrastructure for the other E&T projects in topics 15, 16 & 18 and in future calls by IMI, and will facilitate mobility between academia, industry and regulators.

Based on extensive mapping of existing resources and on a gap and overlap analysis, the consortium will develop and implement a strategy for harmonisation and accreditation of Master level and PhD programmes, as well as continuous education programmes. It will develop innovative concepts and methods in conjunction with the other IMI E&T topics that

will support the content for these IMI education programmes. National implementation will be facilitated through close contacts with University authorities and Ministries of Higher Education, and through the availability of national liaison offices. After implementation in a core group of institutions, extension is planned both within the countries represented by EMTRAIN consortium and into additional countries, helped by dissemination and communication activities. The harmonisation and the modular nature of these programmes will allow trans-disciplinary curricula as well as trans-border mobility, and PhD programmes will be designed to foster industry/academia mobility and collaboration.

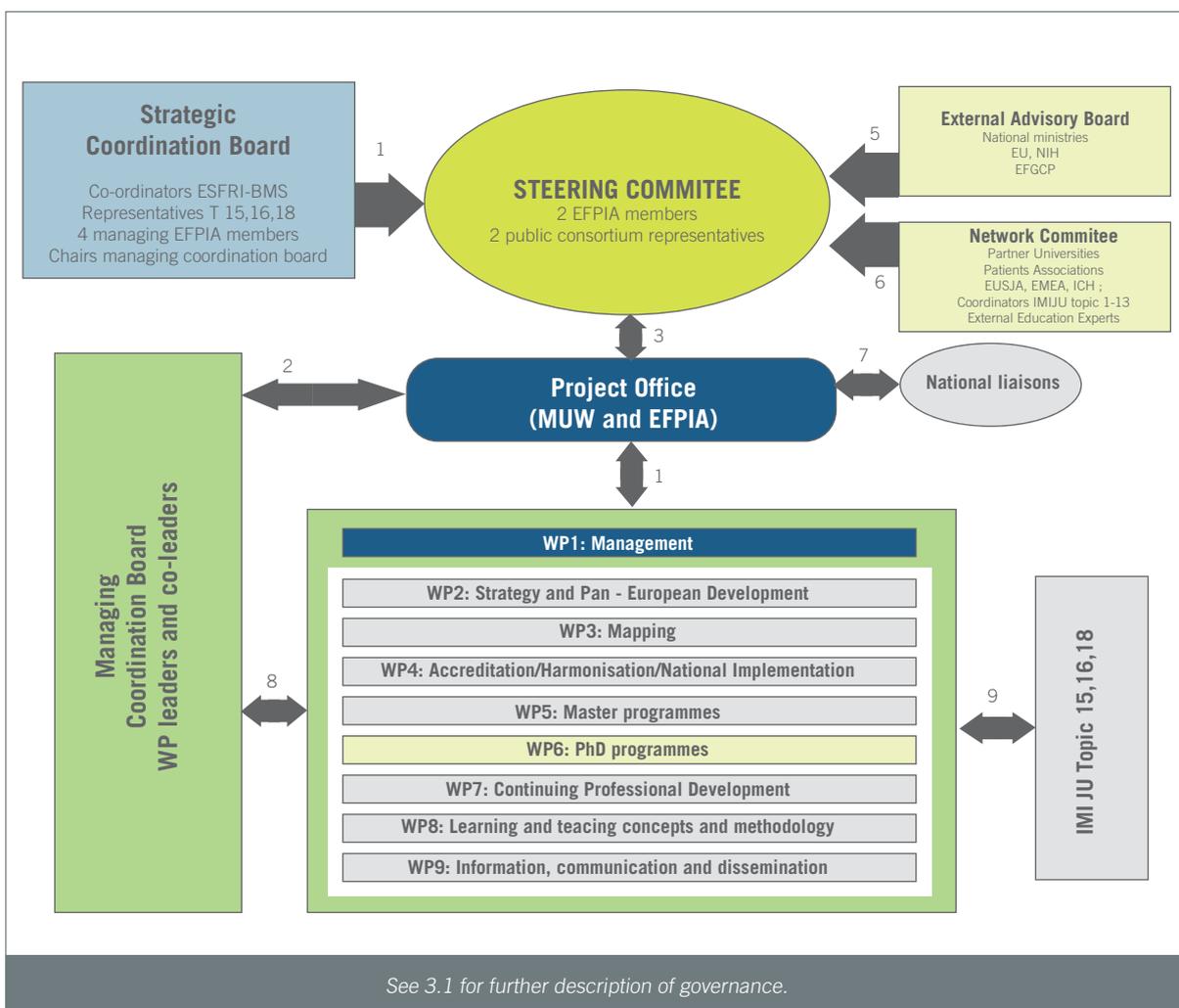
The public **consortium** is made up of the six pan-European biomedical science (BMS) research infrastructures from the ESFRI roadmap, and the Medizinische Universität Wien as managing entity. The six ESFRI-BMS research infrastructures cover a broad spectrum of competences from molecules to humans: structural biology (INSTRUCT), bioinformatics (ELIXIR), animal models (INFRAFRONTIER), biobanks (BBMRI), translational research (EATRIS) and clinical research (ECRIN). These distributed infrastructures are based on resources and facilities located in a majority of EU countries, and have their own education and training programmes. EMTRAIN can therefore take advantage of their broad spectrum of competence, of their pan-European dimension, of their close contacts with national authorities (national ministries of higher education and research are partners in these initiatives), and of already existing national liaisons. Members of the six ESFRI-BMS infrastructures will be responsible for leading the work packages WP 3-9 in collaboration with members of the EFPIA.

The EFPIA consortium has considerable experience in Training and Education; management; provides a pan-European geographical outreach; and draws on an extensive external network of contacts. Therefore, the EFPIA consortium will not only be able to provide specific input relating to the needs of the pharmaceutical industry but, by contributing to the work packages in partnership with the public consortium, will also help ensure delivery of the programme to time, cost and quality.

Regarding the **management**, a **Steering Committee** with two EFPIA representatives, the managing entity representative and a representative of the ESFRI-BMS infrastructures will oversee a professional management structure (WP1 “Management” and the Project Office). Strategic input is provided by the Strategic Co-ordination Board composed of the six ESFRI-BMS coordinators, a core group of EFPIA members, the chair and co-chair of the Managing Coordination Board, and the coordinators or representatives from IMI JU educational topics 15, 16 & 18. It will address the strategic needs, oversee development in all educational calls, and enable early interactions and gap/overlap analysis between IMI call topics. Strategic recommendations are prepared by the **Strategic Co-ordination Board** and will be forwarded to the Steering Committee for decision and implementation. The Strategic Coordination Board will serve as a platform for all IMI JU E&T topics for mutual communication and strategic decisions.

A Network Committee will bring in additional partners who are not participants in the project but who will contribute through specific expertise, including the EMEA for regulatory affairs and pharmacovigilance, representatives of national university authorities and teaching experts, with yearly meetings of all members involved. An **External Advisory Board** composed of external stakeholders, including national ministries, will provide strategic input through yearly meetings and on an as need basis.

Regarding operational management, the **Managing Co-ordination Board** will include work package leaders and co-leaders from topic 14 and will coordinate the operational activities of topic 14 work packages, with a direct link to the Project Office. Operational link with other IMI E&T topics will be based on the structured interaction of IMI call topics 15, 16 & 18 with EMTRAIN work packages.



Annexe 6 : Note de la Société Française de Génie Biomédical

Suite à la mission confiée au Professeur Manuel Tunon de Lara par Valérie Péresse, la SFGBM, la Société Française de Génie Biomédical²⁷, sur proposition de son Groupe de Réflexion Stratégique (GRS), est prête à contribuer à la réflexion engagée.

Elle réunit en effet en son sein toutes les composantes de recherche publique du domaine et ses membres sont largement engagés dans les formations universitaires et de recherche existantes.

Les thématiques du domaine (parfois défini par le terme « dispositif médical »²⁸) et les référents que la SFGBM peut proposer afin de contribuer à la mission et aux propositions du Professeur Manuel Tunon de Lara sont identifiés ci-dessous :

- Imagerie médicale, cellulaire et moléculaire : Jean-Louis Coatrieux, Jean Rousseau
- Thérapie guidée par l'image et/ou minimalement invasive, robotique : Jocelyne
- Troccaz, Christian Roux
- Traitement de l'information, ingénierie des connaissances : Catherine Marque
- Télémédecine, Téléchirurgie, E-Santé : Régis Beuscart, Jacques Duchene
- Modélisation des systèmes : Jacques Demongeot
- Micro- et nanotechnologies : André Dittmar
- Prothèses passives et actives : Régis Rieu, Guy Carrault
- Handicap : Nadine Vigouroux, Thierry Pozzo
- Ingénierie tissulaire : Charles Baquey, Didier Letourneur, Joëlle Amédée.

Chacun de ces domaines se caractérise en effet par des dynamiques d'évolution plus ou moins fortes, des typologies d'entreprises très différentes (capitales, tailles, volume de R&D, marchés, etc.), des besoins de formation très divers et sur des profils de personnels variables non seulement techniques (techniciens, master, doctorants), mais aussi en termes de propriété intellectuelle, d'évaluation clinique, de réglementation, de contrôle qualité, de remboursement, etc. Des experts de ces questions sont donc indispensables pour définir l'ensemble du processus allant de l'innovation au marché²⁹. Des personnalités compétentes sur ces sujets peuvent être trouvées à l'Oséo, auprès de la HAS, du G-Med, des cellules de valorisation, des CIC-IT³⁰, du SNITEM... Un panel d'industriels dont l'activité est centrée sur les thématiques identifiées ci-dessus est bien entendu à constituer.

27 - Le génie biomédical est une branche de l'ingénierie visant au contrôle des systèmes biologiques ou au développement d'appareils servant au diagnostic et au traitement des patients. Ce domaine interdisciplinaire de développement et de recherche est un mélange de médecine, de biologie, d'ingénierie et de physique. / 28 - «On entend par Dispositif Médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit (à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association), y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.» / 29 - Le prochain numéro de la revue française Innovation et Recherche en Biologie et Médecine (Janv-Fév 2010) va réunir un ensemble de contributions utiles sur les processus d'innovation, de Marquage CE, d'essais cliniques, de remboursement, etc. / 30 - CIC-IT : Centre d'investigation clinique, Innovation Technologique

Notre proposition serait donc :

1. d'élaborer un cahier des charges des missions à remplir (voir ci-dessous) ;
2. de faire un état des lieux exhaustif de la formation au niveau national (avec les responsables des formations actuelles) et de le comparer à quelques références européennes ;
3. de constituer des groupes de travail mixtes (enseignants-chercheurs, chercheurs, cliniciens, industriels, etc.). Le lien avec les formations médicales est en particulier important ;
4. d'établir une feuille de route « formation » en technologies biomédicales ;
5. organiser des assises nationales pour la validation de cette feuille de route.

Projet de cahier des charges

- Définition (périmètre) du domaine considéré
- Avancées constatées au cours des 10 ou 20 dernières années
- Perspectives de nouvelles avancées (innovations) pour les 10 années à venir
- Potentiel de recherche public existant (présentation qualitative et quantitative). Le travail réalisé par l'Institut Thématique Technologies pour la Santé sous la direction de Jacques Grassi permet de disposer d'une grande partie de ces éléments.
- Typologie et mode de fonctionnement des entreprises œuvrant dans le domaine :
 - statut –filiale ou non de groupe, international ou non-,
 - taille (PME, TPE...)
 - part de R&D réalisée en interne dans ces entreprises
 - part de R&D réalisée par la « maison-mère » quand l'entreprise française est une filiale ;
 - part de R&D sous-traitée et auprès de qui ? des laboratoires publics de recherche ?
 - capacité politique (ce qui suppose de maîtriser la stratégie de développement de l'entreprise) et opérationnelle (compétences et moyens logistiques appropriés) d'intégration de nouvelles perspectives d'innovation.
- Attente des entreprises par rapport à leur volonté d'intégration de nouvelles perspectives d'innovation
 - Soutien financier pour les investissements nécessaires
 - Modalités d'aide amplifiée au transfert des innovations issues des laboratoires
 - Besoins de formation continue de leur personnel
 - Aide au recrutement de nouveaux collaborateurs leur apportant les compétences qu'elles n'ont pas ?
- Adéquation du dispositif industriel existant, au développement, à la production et à la diffusion des produits de santé innovants que les résultats de la recherche nous permettent d'imaginer.

Annexe 7 : Projet pilote d'une licence d'excellence en biotechnologies et santé

L'Ecole des Biotechnologies a pour objectif de construire une gamme complète de formations aux biotechnologies et aux nano-biotechnologies, en offrant divers parcours du Bac+1 au Bac+5 (filières d'ingénieurs et masters), ouverts sur la formation doctorale.

Cette école qui a ouvert ses portes en septembre 2009 en regroupant des masters existants, permettra de **fédérer des enseignements** dans le **domaine des biotechnologies et des nano-biotechnologies**, enseignements assurés par des spécialistes dont les recherches sont menées dans des laboratoires grenoblois du plus haut niveau national ou des instituts européens implantés localement. De plus, le domaine des biotechnologies et des nano-biotechnologies est directement **liés aux pôles de compétitivité** de la région Rhône-Alpes et à **un tissu industriel** couvrant les régions Rhône-Alpes et Auvergne ainsi que l'arc lémanique. Ce tissu comprend des industries du bioréactif (BioMérieux, Roche, Becton-Dickinson), de très nombreuses PME, des entreprises impliquées dans le développement ou la commercialisation de produits biotechnologiques (Sanofi Pasteur, Pierre Fabre, Flamel, Bayer Crop Science, Biogemma, ...) enfin des grands groupes de l'industrie électronique. L'Université Joseph Fourier est déjà en relation avec la quasi-totalité de ces entreprises.

L'Ecole des Biotechnologies répond à un **besoin de formation identifié au niveau européen et par l'industrie nationale** des professions de santé dans les trois secteurs des biotechnologies blanches, rouges (le plus développé à Grenoble) et grises/jaunes, en regroupant les compétences grenobloises respectivement en biotransformations pour la synthèse chimique, applications en santé humaine (médicaments, diagnostics, capteurs) et biodépollution, bio et phytoremédiation, biosenseurs, etc. En particulier, la formation donnera aux étudiants la **maîtrise des interfaces** Biologie/Physique et Biologie/Chimie, spécificité toute grenobloise. Pour apporter compétences et savoir-faire nécessaires aux qualifications attendues, l'enseignement fera beaucoup appel à l'expérimentation et à la résolution de problèmes en situation réelles simulées. Son succès reposera sur la **richesse des plateformes expérimentales de haute technologie** mises à disposition par l'UJF et ses partenaires.

Dès sa création, l'Ecole des biotechnologies vise un **rayonnement international**, par son recrutement d'étudiants et par le placement de ses diplômés. Ce rayonnement pourrait être acquis très vite car deux mentions du master Sciences-Technologies-Santé de l'UJF sur lesquelles cette école prend appui sont dans une démarche ou ont obtenu la labellisation Erasmus Mundus : la mention « ingénierie pour la santé et le médicament »³¹ et la mention « nanosciences, nanotechnologies, nanobiologie »³². La généralisation de l'enseignement en

31 - Co-organisé avec l'université et l'école de pharmacie de Genève-Lausanne et l'université de Cranfield (UK) devrait donner naissance au Master Translational Health and Modelling / 32 - Est partie prenante du Master Erasmus Mundus « Nanoscience and Nanotechnology » avec les universités de Louvain, Chalmers et Dresde.

anglais³³ contribuera à l'attractivité.

Chaque année de cette école correspondra un point d'entrée de façon à favoriser les passerelles et la formation tout au long de la vie.

L2 Biotechnologies

La licence d'excellence en Biotechnologies de Grenoble permettra à des étudiants de très bon niveau de se former à l'interdisciplinarité indispensable à la compréhension, l'utilisation et surtout, la création d'outils et de techniques innovantes dans le domaine de la santé. Cette interdisciplinarité passe par l'apprentissage de notions à l'interface des disciplines fondamentales : mathématiques-informatique-chimie-biologie-physique-physiologie et de disciplines plus appliquées : sciences de l'ingénieur, modélisation, ingénierie diagnostique et thérapeutique, instrumentation. Une pédagogie innovante basée sur l'apprentissage par problème ou projet d'expérimentation, des stages, sera progressivement développée.

Recrutement

L'objectif est un **recrutement de 40 à 60 étudiants** à son démarrage. Ce recrutement sera réalisé majoritairement à partir d'étudiants réorientés à l'issue de la **première année commune des études de santé**. Les autres étudiants seront issus des **L1 générales**, principalement Biologie et Chimie-Biologie de l'UJF ou d'autres universités. Dans le cadre de l'internationalisation de la filière biotechnologie, ce parcours de licence d'excellence sera ouvert aux **étudiants étrangers** de la communauté européenne et/ou des autres universités étrangères.

Parcours d'étude après la L2

Après une L2 Biotechnologie validée, les étudiants auront la **possibilité de poursuivre dans le cadre de l'école des biotechnologies** de Grenoble par les formations suivantes :

- L3 Biotechnologies
- L3 Professionnelle Santé spécialité « **Biotechnologies : bioanalyses, bioprocédés et nanotechnologies** »
- Filière ingénieur Biotechnologie à Polytech Grenoble

D'autres L3 Professionnelles de l'UJF seront accessibles :

- L3 Professionnelle Santé
 - spécialité « Technologies en physiologie et physiopathologie »
 - spécialité « Biostatistique »
 - L3 Professionnelle Industries Agroalimentaires
-

33 - A l'UJF, il y a déjà 11 masters internationaux et une année de parcours de licence dont tous les enseignements sont effectués en anglais.

- spécialité « Biotransformation en industrie laitière »
- spécialité « Transformation des Produits de l'Agriculture Biologique »

Programme pédagogique

Les études de la L2 Biotechnologies se déroulent dans le cadre de l'école des biotechnologies et donc dans un **environnement adapté à ce secteur** (Salle de TP et équipements spécialisés, interface avec d'autres formations, interfaces avec le monde industriel, ouverture sur l'international).

La L2 apporte les **connaissances scientifiques de base et complémentaires** à la L1, nécessaires à la compréhension des **nouvelles technologies mise en œuvre dans les métiers de la santé**. Une **orientation métier des biotechnologies** est ébauchée au S3 et des enseignements à forte coloration médicale et pharmaceutique, ainsi qu'un **apprentissage des interfaces scientifiques** (physique/Bio, Chimie/Bio, Informatique/Bio,...) sont proposés au S4. Une place importante est donnée à la **formation par l'expérimentation** sous la forme de TP intégrés et trans-disciplinaires qui à partir d'une phase de découverte de techniques et d'instrument passera ensuite par la réflexion et la résolution de problèmes.

Programme du S3

Les grandes lignes du programme sont les suivantes :

- Introduction aux biotechnologies
- Sciences de l'ingénieur 1
- La cellule et son environnement : Biologie Cellulaire générale et bases cellulaires de l'immunologie
- Biotechnologie, épigénétique et génétique moléculaire
- Chimie : Energie et Réactivité
- Introduction à l'expérimentation pour les biotechnologies

Programme du S4

Les grandes lignes du programme sont les suivantes :

- Sciences de l'ingénieur
- Interface Chimie – Biologie
- Instrumentation et chimie organique
- Enjeux et bases moléculaires en santé
- Physiologie et intégration des fonctions biologiques
- Enseignement coordonné « Biotechnologies autour de la pathologie »
- Expérimentation avancée en Biotechnologies Santé
- Connaissance de l'entreprise
- Stage

3. Plateformes pédagogiques

Pour compléter les dispositifs existants et couvrir tout le spectre des activités réalisées dans le secteur industriel, deux plateformes restent à acquérir : une de bio-production et une plateforme bio-analytique.

L3 Biotechnologies

Une L3 d'excellence en biotechnologie sera ouverte à la rentrée 2011 avec un recrutement majoritaire à partir de la L2 de Biotechnologie définie ci-dessus.

Les grandes lignes du projet de programme sont les suivantes.

Projet de programme du S5

- Sciences de l'ingénieur
- Microbiologie et applications
- Biotechnologie et Ingénierie Thérapeutique
- Biotechnologie et Ingénierie Diagnostique
- Méthodes d'analyse
- Chimie Organique : de la réactivité à la synthèse des biomolécules
- Stage

Projet de programme du S6

- Ethique et sécurité des biotechnologies
- Expérimentation avancée en Biotechnologies
- Interface Mathématiques et Biotechnologies
- Biotechnologies Blanches, Vertes et Bleues pour la santé
- Le monde professionnel en biotechnologies
- Stage

Annexe 8 : Le cursus MD-PhD mis en place par l'école de l'INSERM « Liliane Bettencourt ».

Si dans les années 1980, environ 30 % des chercheurs statutaires Inserm avaient une formation médicale, ce chiffre a progressivement diminué pour atteindre 20 % dans les années 1990 et 5 % dans les années 2000. L'une des actions entreprises par l'Inserm pour corriger cette tendance vise à renforcer la formation à la recherche de jeunes étudiants en médecine et en pharmacie en leur offrant une ouverture plus précoce sur la recherche, dès la seconde année. Pour ce faire, les principes de base suivants sont appliqués dans le cadre de l'Ecole de l'Inserm Liliane Bettencourt :

- assurer une formation précoce, ciblée sur les étudiants validant les années de PCEM2 (deuxième année des études médicales),
- assurer une formation à la fois théorique et pratique, permettant une réelle initiation à la recherche et impliquant donc des stages en laboratoire d'au moins 6 mois par an,
- coordonner pour ces actions, les efforts de l'Inserm avec ceux déjà mis en œuvre par les écoles normales supérieures et les universités,
- identifier très tôt les « individualités » concernées par ce programme grâce à une sélection basée sur un concours national, articulé avec une présélection régionale par les facultés de médecine.

La sélection des étudiants est effectuée au cours du PCEM2, des étudiants étant ainsi labellisés dans le cadre de l'Ecole de l'Inserm. Au préalable, la sélection est réalisée tout d'abord dans chacune des facultés de médecine concernées. Les doyens identifient les étudiants au début de la deuxième année, après une information générale sur le cursus de l'Ecole de l'Inserm. Une deuxième sélection intervient en fin de deuxième année, en fonction des résultats d'un enseignement proposé aux étudiants. Cette sélection permet de proposer à l'Ecole de l'Inserm les meilleurs étudiants qui sont sélectionnés par un concours national.

Le nombre total de candidats présélectionnés est d'environ 120, et aboutit à une sélection finale de 20 étudiants.

Les étudiants labellisés s'engagent dans le cursus de deuxième cycle. Au cours du DCEM1, ils bénéficient de six mois de stage en laboratoire. Ce stage, inclus dans les stages hospitaliers, leur permet d'être rémunérés (plus de 300 euros/mois). Ils suivent, parallèlement au cursus normal de DCEM1, un enseignement sous forme de modules réalisés dans le cadre de la préparation d'un Master.



A la fin de l'année de DCEM1, les étudiants qui auront réussi à valider sur les années de PCEM2 et DCEM1 l'ensemble des modules nécessaires à la validation théorique du Master, ont la possibilité d'arrêter leur cursus pendant un an et de réaliser douze mois de stage en laboratoire, stage permettant l'obtention du Master 2.

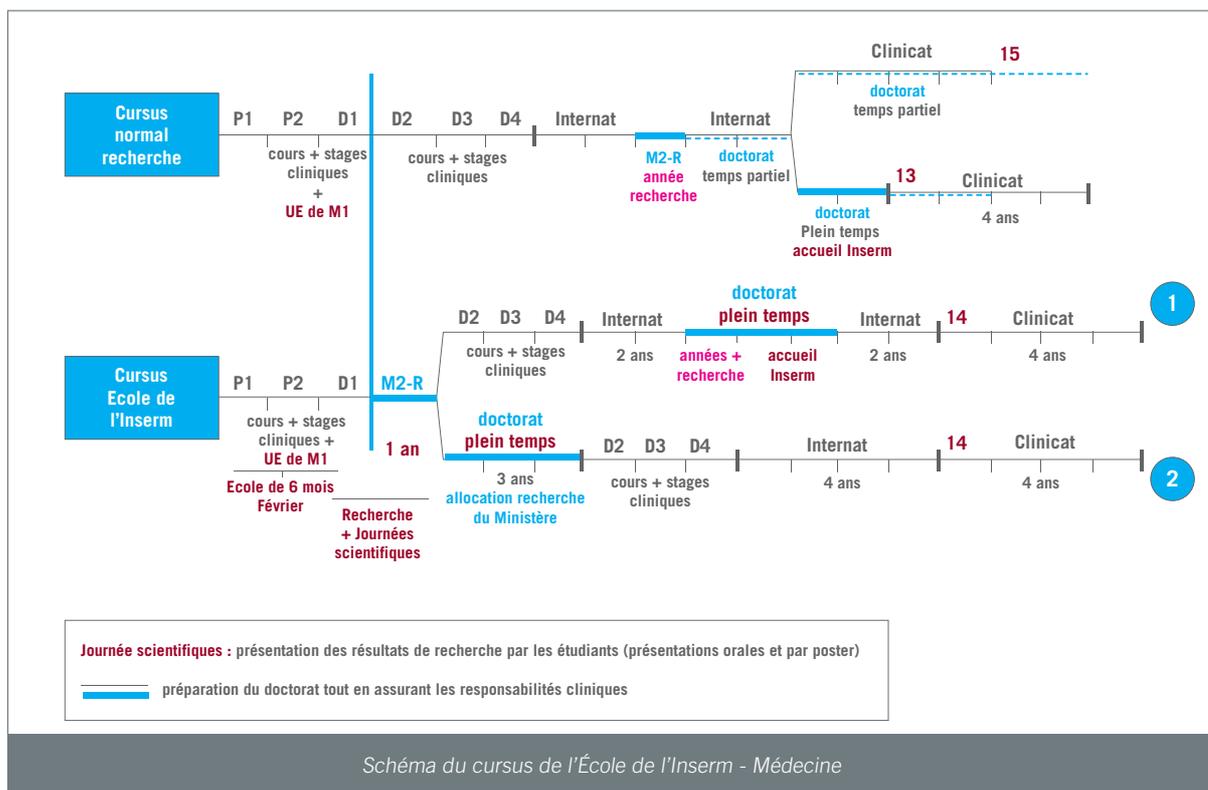
Ils peuvent après l'internat bénéficier d'un cursus de MD-PhD accéléré puisque le passage en thèse peut s'effectuer de façon immédiate.

Les modalités de l'École de l'Inserm, sous ce volet « Formation à la Recherche », permettent :

- d'assurer une formation réellement précoce et très concrète à la recherche,
- d'amener un étudiant à passer son internat en ayant déjà validé son Master,
- d'identifier de façon très précoce des individus motivés et de grande qualité.

Ce dispositif est accompagné d'un tutorat permettant un suivi personnalisé des étudiants.

Enfin, l'Inserm vient de conclure pour cette action un partenariat sur 9 années avec la Fondation Bettencourt Schueller, assorti d'un soutien financier de 7 millions d'euros. Cette somme servira à financer les gratifications de stage et allocations des étudiants de l'École de l'Inserm, rebaptisée **École de l'Inserm-Liliane Bettencourt**, pendant leur cursus, avant ou après leur doctorat de sciences.



Annexe 9 : Projet de cahier des charges pour l'identification et la mise en place de plateformes d'enseignement et de recherche en sciences de la vie et de la santé

1. Cibles

- Jeunes / Etudiants / Demandeurs d'emploi / Salariés en reconversion
- Etablissements de formation / enseignants : universités, écoles, instituts...
- Entreprises des industries de santé
- Acteurs de l'orientation professionnelle/emploi/formation professionnelle (COPS, collectivités territoriales...)

2. Objectifs

- Favoriser l'excellence dans les formations et l'innovation pédagogique par une mise en synergie et en réseau des meilleures expertises
- Décloisonner les formations et favoriser les multi-compétences et les cursus multidisciplinaires
- Renforcer le maillage avec les entreprises, les centres de recherche et les acteurs économiques locaux
- Mutualiser les équipements et les infrastructures, et concentrer les financements
- S'orienter vers une lecture nationale de la carte des formations facilitant les complémentarités et évitant les redondances
- Améliorer la visibilité de l'offre de formation

3. Principes

- Privilégier une gouvernance et une organisation souple, adaptée aux réalités des différents pôles plutôt que de définir un système de gouvernance unique et « figé »
- Création d'un label ou d'une marque par les industriels de la santé
- S'appuyer sur l'existant et développer les réseaux
- Cartographier les thématiques de spécialisation/expertises existant en France, pouvant servir de base
- Mettre en place des expérimentations innovantes
- S'appuyer sur une synergie forte avec le tissu local (recherche, CHU, industriels, pôles de compétitivité...)

4. Champ

- Industries de santé : secteurs d'activité visés
 - Médicament à usage humain (dont sous-traitance : CROs, CMOs...)
 - Santé animale
 - Biotechnologies santé (produits et technologies)
 - Diagnostic
 - Dispositifs médicaux/technologies médicales
- Diplômes/certifications
 - Bac+2/+3 (BTS/DUT/Licences professionnelles/Titres RNCP)
 - Bac +5 et au-delà (pharmacie, médecine...)
 - Doctorat/PhD
 - Bac professionnel
 - Titres sectoriels / CQP (Certificats de Qualification Professionnelle)
 - Formation continue
- Partenaires/Structures d'appui
 - PRES (Pôles de Recherche et d'Enseignement Supérieur)/Campus/Universités/Ecoles
 - Entreprises des industries de santé (champ FEFIS : Fédération française des industries de santé), PME et grands groupes, équipementiers, fournisseurs de technologies
 - Centres de recherche académique / CHU
 - Institutionnels ou structures locaux (pôles de compétitivité, centres anti-cancéreux, conseils régionaux, DRIRE...)

5. « Contours » / critères des pôles d'excellence de formation (et du label)

- Pôle adossé sur une activité de recherche de très bon niveau, pour un enseignement de haut niveau sur les domaines d'expertise et de spécialisation choisis
- Possibilité de répondre aux multi-compétences, couvrir un ensemble large de disciplines
- Mise en réseau de différentes composantes universitaires et écoles
- Existence d'un tissu industriel local et de partenariats formalisés et réguliers avec les industriels / Participation et investissement des partenaires industriels locaux
- Un plus : existence d'un pôle de compétitivité en santé / d'un CFA sectoriel
- Mutualisation de moyens et d'infrastructures
- Diplômes partagés, enseignements communs, actions mutualisées d'orientation professionnelle
- Dimension internationale : partenariats enseignement et recherche, voire industriels

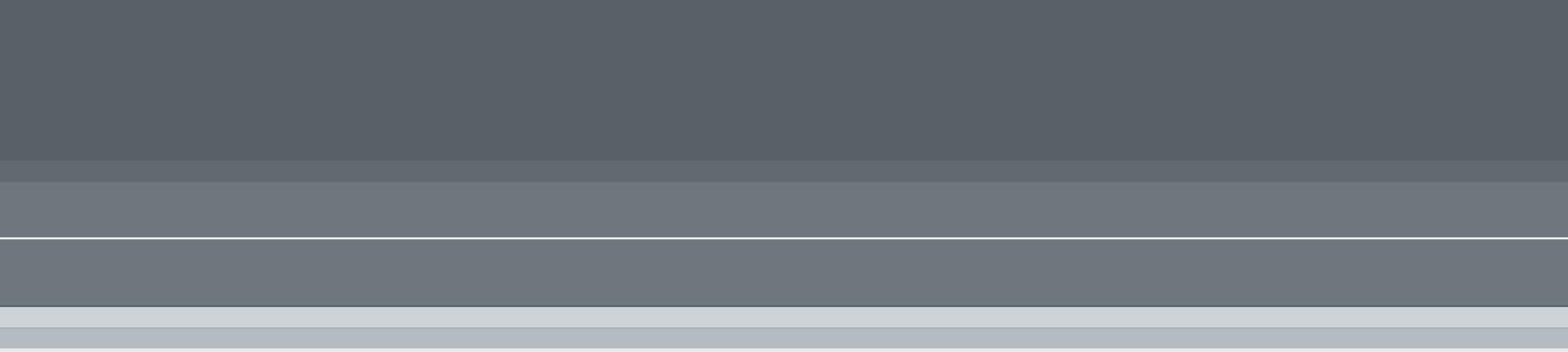
- Proposer une offre de formation différenciée, spécifique, visible
- Mettre en place des enseignements et des méthodes pédagogiques permettant la professionnalisation des étudiants
- S'inscrire dans une dynamique d'innovation pédagogique, mettre en place des expérimentations en pédagogie
- Etre en adéquation avec les critères qualité d'évaluation des entreprises (à définir précisément : qualité des enseignements scientifiques et techniques santé, taux d'insertion professionnelle, évaluation préalable des débouchés et des besoins, enseignements « médicaments » et « entreprises », formation de formateurs, participation des industriels à la conception des formations, à l'enseignement, accueil de stagiaires...)
- Favoriser les passerelles public/privé
- Renforcer la connaissance et l'utilisation des dispositifs de formation professionnelle et les services associés (alternance, CFA, OPCA, formation continue, DIF...)

6. Etapes / Méthodologie

- Délimiter le champ sectoriel
- Benchmarking sur des labels de plateformes de recherche existants, comme « IBIZA »
- Lister l'ensemble des informations disponibles / sources
- Définir la notion de pôle d'excellence de formation en biosanté et les critères de labellisation
- Communiquer

7. Financement

A définir / Etat : CSIS, Grand emprunt, industrie ?



Annexe 10 : Projet de cahier des charges pour la mise en place d'un institut virtuel des métiers de la santé

1/ Cibles

- Etablissements de formation / enseignants : universités, écoles, instituts...
- Entreprises des industries de santé
- Acteurs de l'orientation professionnelle/emploi/formation professionnelle (COPS, collectivités territoriales...)
- De manière indirecte : Jeunes / Etudiants / Demandeurs d'emploi / Salariés en reconversion

2/ Objectifs

- Créer un espace de partage de l'information sur l'offre de formation et les besoins en compétences pour les industries de santé
- Améliorer la visibilité sur l'offre de formation pour les industries de santé
- Mieux faire connaître les besoins en compétences et les évolutions des industries de santé
- Favoriser les démarches de rapprochement Universités/Ecoles et Entreprises.
- Disposer d'éléments d'information sur les emplois et les formations « industries de santé » pour aider à l'orientation professionnelle

3/ Principes

- Travailler dans un esprit intégratif
- Avancer progressivement en fonction des informations disponibles
- Facilité d'accès à l'information
- Favoriser l'interactivité du site / Créer du trafic : newsletter, sondages en ligne, rendez-vous Q/R...
- Facilité de mise à jour des informations
- « Superposition » des cartes d'analyse des expertises des centres de recherches académiques et universitaires en sciences du vivant du site ARIANE avec la cartographie des formations pour les industries de santé.

4/ Champ

■ Industries de santé : secteurs d'activité visés

- Médicament à usage humain (dont sous-traitance : CROs, CMOs...)
- Santé animale
- Biotechnologies santé (produits et technologies)

- Diagnostic
- Dispositifs médicaux/technologies médicales

■ **Diplômes/certifications**

- Bac+2/+3 (BTS/DUT/Licences professionnelles/Titres RNCP)
- Bac +5 et au-delà (pharmacie, médecine...)
- Doctorat/PhD
- Bac professionnel
- Titres sectoriels / CQP (Certificats de Qualification Professionnelle)
- Dans un second temps : formation continue

5/ Thématiques / Rubriques

Il paraît essentiel de penser la structure et le contenu de l'institut virtuel au regard des missions, des objectifs et des spécialisations définis pour les pôles d'excellence de formation en biosanté, que l'Etat et les industriels se sont engagés à faire émerger en France dans le cadre du CSIS.

- Cartographie des formations et parcours conduisant aux industries de santé : liste des diplômes, titres et certifications intéressant les industries de santé, présentés selon le cycle de vie des produits de santé et des métiers. Définir le niveau de détail de l'information (à mettre en cohérence avec les critères de « labellisation » des pôles d'excellence de formation en biosanté) :

- Niveau EN
 - Mention
 - Spécialité / ECTS
 - Localisation géographique
 - Nombre d'étudiants
 - Infrastructures
 - Partenariats industriels et recherche
- Présentation des métiers industriels de la santé (R&D, production, commercialisation, distribution)
- Descriptifs métiers/ fiches métiers
 - Mise en ligne d'études prospectives
 - Présentation des industries de santé
 - Mise à disposition de films/clips métiers ou de témoignages de professionnels pour outiller la mission d'orientation professionnelle des établissements et universités
- Prospective des métiers industriels de la santé
- Mise en ligne d'études prospectives

- Réflexion sur la mise en place d'une cellule de prospective ?
 - Disciplines sur lesquelles il y aura des besoins à terme d'enseignement pour les industries de santé : il manque par exemple aujourd'hui des enseignants en toxicologie pharmaceutique, en pharmacologie, en galénique ou pour des disciplines « appliquées », comme l'assurance qualité ou l'épidémiologie.
- Compétences « Médicament », « Entreprise » et professionnelles attendues par les industries de santé (socle de base)
 - Espace « Innovations pédagogiques / échange de bonnes pratiques » : expériences exemplaires d'établissements d'enseignement et d'entreprises, valorisation des parcours mixtes recherche publique/recherche privée...
 - Elargissement (et mise à disposition) des outils de recrutement par habilités de Pole emploi adaptés pour les conducteurs d'équipements industriels pharmaceutiques à d'autres métiers d'insertion des industries de santé, pour évaluer les profils (sous réserve de l'accord de Pole emploi/conventionnement)
 - Liens vers les sites utiles / informations pratiques (ONISEP, Bourse des stages des contrats en alternance...)
 - Dans un second temps : Présentation des 3 à 5 pôles d'excellence de formation « labellisés » en biosanté : expertises recherche sur lesquelles s'appuient l'enseignement, spécialisation/cœur de métier du pôle, intégration dans le tissu recherche et économique local (partenariats industriels, pôles de compétitivité/institutionnels, maillage des formations/écoles et universités partenaires du pôle,...), infrastructures...

6/ Etapes / Méthodologie

- Délimiter le champ sectoriel
- Identifier les formations intéressant les industries de santé
- Lister l'ensemble des informations disponibles / sources
- Définir l'architecture et le fonctionnement du site
- Communiquer

7/ Financement

- Observatoire des métiers des entreprises du médicament (sur la ligne « professionnalisation » de l'OPCA)
- Etat : CSIS, Grand emprunt, autres ?

Annexe 11 : Projet pilote de filière « bio santé » en alternance

Principe

Expérimenter un cursus alterné en biosanté industrielle, de niveau M, pour un nombre défini de candidats, prévoyant une insertion professionnelle à Bac+3, l'acquisition de compétences industrielles pendant plusieurs années, puis le retour à l'université pour l'obtention d'un master permettant ainsi une évolution de carrière dans l'entreprise. Ce cursus s'adresserait à de très bons étudiants et pourrait s'appuyer sur le futur L1 santé et contribuer ainsi à la diversité des orientations.

Maquette envisagée

L1 : L1 santé avec filière identifiée parmi les autres cursus afin d'attirer des étudiants souhaitant s'y orienter d'emblée et ne pas uniquement sélectionner « par défaut ».

- Numerus clausus autour de 25 (si possible en fonction des engagements industriels), tenant compte des emplois mis à dispositions pour la filière par les industriels, d'éventuels abandons ou échecs, du besoin d'une classe suffisante pour suivre son évolution et juger du dispositif pilote.
- Numerus clausus identifié en tant que tel dans le nouveau L1 santé avec enseignement optionnel correspondant (?) en S2 sur le modèle de ce qui est fait pour médecine, pharmacie, maïeutique, odontologie,...

L2-L3 : offre de formation spécifique et séparée de la licence de biologie (même si on peut imaginer certaines UE partagées ?) ; contenu à proposer par le groupe de travail + avis industriels

- Disciplines fondamentales : biochimie, biophysique, biologie cellulaire, ...
- Dimension technologique et appliquée s'appuyant sur des stages (laboratoires, plateformes, entreprises)
- Dimension connaissance de l'entreprise (à définir)

Sortie en L3 avec diplôme de licence générale assorti d'un emploi dans une industrie de santé

- Numerus clausus conditionné par le nombre d'emplois faisant l'objet d'un engagement
- Contrat signé entre le candidat, l'entreprise et l'université

Période d'emploi pendant 2 ans de niveau technicien

- Adaptation au monde du travail
- Insertion au sein de l'entreprise

- Question : quel contact faut-il garder avec l'université ? (attention si le dispositif limite la mobilité)

Rentrée en Master après 2 ans d'emploi

- Quel statut ? Alternance ?
- Validation des acquis pour le M1 (à discuter en fonction de la période précédente et d'éventuelles formations complémentaires pendant la période).
- M2 biosanté à la demande dont le contenu est discuté avec l'employeur (stage ? UE ?)

Sortie à avec diplôme de Master et évolution professionnelle au sein de l'entreprise d'origine

Annexe 12 : Sources

1. The Pharmaceutical Industry in figures - Edition 2009, EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations)
2. Mobiliser nos atouts pour inventer demain ensemble, Livre Blanc de la FEFIS (fédération française des industries de santé)
3. Didier Tabuteau, Paul Benkimoun : Les nouvelles frontières de la santé, Ed Jacob-Duvernet 2006
4. Richard Powers, The book of me ; nov 2008
5. Rapport « Défi sciences du vivant » pour la SNRI, Ministère de la Recherche, mars 2009
6. Innovation Santé 2015, Plaidoyer pour les sciences du vivant. 2007. Rapport du LEEM Recherche. www.leem-recherche.org
7. « L'emploi dans l'industrie pharmaceutique en France : facteurs d'évolution et impact à 10 ans », Etude Arthur D. Little pour le LEEM, Décembre 2007
8. Dossier de presse du CSIS 2009
9. Coe-Rexecode : La compétitivité de l'industrie française du médicament, juin 2008
10. D. Ferrand, La compétitivité de l'industrie française du médicament. Coe-Rexecode, Document de travail n°13, novembre 2009 (www.coe-rexecode.fr)
11. Rapport de la Commission pour la Libération de ma Croissance Française, sous la présidence de Jacques Attali. 2008
12. Les biomédicaments : des opportunités à saisir pour l'industrie pharmaceutique. Avis du Conseil Economique, Social et Environnemental et rapport présenté par Yves Legrain le 10 juin 2009
13. Ernst and Young, In Beyond borders 2007
14. La recherche publique dans le domaine biomédical en France In La recherche et l'innovation en France, J. Lesourne et D. Randet. Futuris 2008, Ed Odile Jacob.
15. Rapport du comité international d'évaluation de l'INSERM : Améliorer l'avenir de la recherche dans le domaine des sciences de la vie et de la santé en France. AERES, novembre 2008.
16. LEEM Biotech, Genopole : Bioproduction 2008, état des lieux et recommandations pour l'attractivité de la France. Cabinet Développement et Conseil 2008
17. Sources : Espicom, Business Intelligence, 2008, traitées par le SNITEM (<http://www.snitem.fr>)
18. C. Le Pen : Dispositif médical innovant : changer la donne. 2006
19. Source : Association Interprofessionnelle d'Etude du Médicament Vétérinaire
20. Deleu : Les enjeux stratégiques pour l'industrie du médicament vétérinaire. Bull. Acad. Vét. France 2008 ; tome 161, n°1 (www.académie-veterinaire-defrance.org)
21. L'ère du marketing de l'innovation tourné vers le système de soin, Etude AEC partners, LEEM, Pharmaceutiques 2006.
22. Bioscience Innovation and Growth Team : Bioscience 2015, improving national health, increasing national wealth

23. Note « Les formations dans le domaine de la santé en Alsace » du pôle de compétitivité Alsace Biovalley
24. Contribution de MEDICEN : PARIS REGION pour la rédaction de la note conjointe sur nos actions et objectifs en matière de formation.
25. Contribution de Lyonbiopôle sur les axes de travail en formation continue du pôle de compétitivité. Sur la base des travaux du groupe « formation » de Lyonbiopôle 2008
26. « Biotechnologies Santé : étude sur l'emploi, les métiers et la formation », AEC Partners pour le LEEM. Septembre 2005
27. Etude sur les compétences en bioproduction, CG Conseils pour le LEEM. 2009
28. Etude sur la compétitivité et l'attractivité de la France dans le domaine des médicaments et technologies du futur, horizon 2015-2020 : nanomédecine. Bionest, octobre 2008. www.leem.org
29. Etude sur la compétitivité et l'attractivité de la France dans le domaine des thérapies cellulaires et tissulaires. Bionest, février 2007, www.leem.org
30. Liste des principaux diplômes, titres et certificats dans les recrutements des entreprises du médicament. LEEM
31. Principaux métiers dans l'industrie du médicament. LEEM/Observatoire paritaire des métiers des entreprises du médicament. 2009
32. La santé, le bien-être, l'alimentation et les biotechnologies », premier axe de la Stratégie Nationale de Recherche et d'Innovation (SNRI)
33. Extraits des réponses des postes d'ambassade sur les filières de formation (Canada, Etats-Unis, Allemagne)
34. Note de la SFGBM (Société Française de Génie Biomédical)
35. L'excellence universitaire : leçons des expériences étrangères. Rapport d'étape de la mission Aghion à Mme Valérie Pécresse. Janvier 2010
36. European Medicines Research Training Network
37. Site d'évaluation des formations en biotechnologies santé. www.formations-biotech.org
38. Plan d'action « Pharmacien dans l'industrie » Groupe Universités / Industrie 2008. LEEM/Conférence des Doyens des facultés de Pharmacie
39. Plan d'action « CARMEN » sur les métiers et la formation des médecins dans l'industrie. LEEM 2009
40. Etude prospective sur les métiers et l'emploi dans les entreprises du médicament dans 5 à 10 ans. LEEM/Observatoire des métiers 2005
41. L'industrie du médicament, Zoom sur les métiers, Onisep/LEEM 2008
42. Claude Cassagne : Panorama des formations en biotechnologie, Direction de l'Enseignement Supérieur, Octobre 2004
43. KPMG : Pôles de compétitivité en France : prometteurs mais des défauts de jeunesse à corriger. 2006
44. Conseil de la Coopération culturelle, Comité de l'éducation (Conseil de l'Europe). Cadre européen commun de référence pour les langues : apprendre enseigner, évaluer (<http://www.coe.int/T/DG4/Portfolio/documents/cadrecommun.pdf>)

