



# Le "modèle économique" des instituts hospitalo-universitaires (IHU)

## RAPPORT

Établi par

Patrice BLÉMONT  
Éric PIMMEL  
Inspecteurs généraux de  
l'administration de l'éducation  
nationale et de la recherche



**igaenr**  
Inspection générale  
de l'administration  
de l'Éducation nationale  
et de la Recherche

N°2016-095

Mireille ELBAUM

Inspectrice générale des affaires  
sociales



N°2016-045R



## SYNTHESE

Par lettre du 9 mai 2016, la ministre des affaires sociales et de la santé et le secrétaire d'État chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche ont sollicité l'inspection générale de l'administration de l'éducation nationale et de la recherche (IGAENR) et l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) pour qu'elles conduisent une mission relative au modèle économique des six Instituts hospitalo-universitaires (IHU) « de rang A » créés dans le cadre du premier programme d'investissements d'avenir (PIA 1).

Le travail confié à l'IGAS et l'IGAENR intervient entre deux évaluations du jury international, et alors que l'élaboration de « feuilles de route », assorties de prévisions financières, a été demandée à deux IHU pour le 31 juillet et aux autres pour la fin de l'année 2016. Il intervient dans le contexte de l'annonce par le Président de la République d'une volonté de principe de pérenniser les IHU et de la création de deux à trois « écosystèmes de type IHU » supplémentaires dans le cadre du PIA 3.

Cette étude, qui prend en considération les éléments disponibles à la fin novembre 2016 mais ne tient pas compte de événements ultérieurs<sup>1</sup>, a donc pour vocation de compléter les éléments d'appréciation mis à disposition des décideurs institutionnels. Elle met l'accent sur trois dimensions : la situation et les perspectives financières des IHU à l'horizon et après 2020 ; les coopérations mises en place par les IHU avec des partenaires du secteur privé, leur insertion dans le tissu économique local et la valorisation des résultats de recherche dont ils sont à l'origine ; leurs relations administratives, financières et médico-économiques avec leurs partenaires fondateurs, en particulier les universités et organismes de recherche d'une part, les CHU d'autre part, ce dernier point entraînant une attention particulière aux modes de pilotage et de gouvernance des IHU.

Les inspecteurs se sont rendus dans l'ensemble des IHU, auxquels ils ont adressé un guide de questionnaire, et auprès desquels ils ont sollicité une série d'informations. Ils ont interrogé les services concernés des deux ministères, des représentants de l'ensemble des acteurs, ainsi que des personnalités qualifiées.

**Constatant que les modèles des IHU, d'une grande diversité, sont soit encore en cours de mise en place, soit en cours de maturation, la mission a noté d'emblée que du temps supplémentaire sera nécessaire pour évaluer les résultats de ces structures.**

**La première partie du rapport analyse les cheminements empruntés par les IHU, et constate qu'ils aboutissent à des modes de soutien à la recherche et de partenariat économique différenciés.**

Alors que la recherche d'un « modèle » spécifique semble avoir guidé la création des six IHU sélectionnés en 2010, leur mode de construction et leur cheminement ont ainsi été différents. Le « modèle » proposé à travers les IHU était celui d'un rapprochement étroit entre soins et recherche, assorti d'une relative autonomie par rapport aux centres hospitalo-universitaires (CHU) et aux organismes publics de recherche. Ce sont ces principes de souplesse et la recherche d'un tel « modèle » qui ont guidé la procédure d'appel à projets lancée en juillet 2010 dans le cadre du premier programme d'investissements d'avenir (PIA 1).

---

<sup>1</sup> Notamment de la démission de la directrice et du président du conseil d'administration de l'IHU ICAN, survenue au début du mois de décembre.

Les six IHU « de rang A » retenus associent tous, autour de projets monothématiques et de personnalités scientifiques reconnues, une université, un établissement de santé et des organismes de recherche. À l'exception de celui de Bordeaux, ils ont pris la forme de fondations de coopération scientifique, dont le financement et le suivi ont été directement pilotés par le Commissariat général à l'investissement (CGI) par l'entremise de l'Agence nationale de la recherche (ANR).

La mission a toutefois noté que des structures aux objectifs proches avaient emprunté d'autres voies, en utilisant d'autres modèles de fondation ou en prenant appui sur les LABEX pour concentrer des moyens spécifiques ; le statut d'IHU présente néanmoins une attractivité certaine, de par l'ampleur des dotations qu'il permet de mobiliser.

**Même limités à six, les IHU créés en 2010-2011 se caractérisent par une forte diversité et ce, dès leur phase de conception et de mise en place.** Quatre d'entre eux, Imagine, Méditerranée Infection, Mix Surg, et ICM, ont pris le relais de structures préexistantes, soit en s'y substituant, soit en s'y superposant. Les deux autres IHU, ICAN et Liryc, sont au contraire des structures nouvelles, conçues en réponse à l'appel à candidatures de 2010.

**À cette hétérogénéité concernant l'assise antérieure des projets, s'ajoute celle relative aux axes prioritaires retenus par les IHU.** Cette diversité reflète de façon logique la spécificité des thématiques autour desquelles ils se sont constitués, allant du domaine des neurosciences (ICM) à celui des troubles du rythme cardiaque (Liryc) ou de la chirurgie mini-invasive (Mix Surg), en passant par les maladies infectieuses (Méditerranée Infection), génétiques (Imagine), ou cardio-métaboliques (ICAN). Leurs axes d'activité se différencient aussi par le caractère plus ou moins transversal de leurs thématiques, le mode de structuration de leur programme scientifique, les nouvelles orientations spécifiquement impulsées par l'IHU et l'ampleur prise par les coopérations internationales et la formation.

**Les modalités d'organisation de la recherche sont également très différentes d'un IHU à l'autre, avec l'existence d'au moins trois modèles :** des IHU ancrés sur un nombre réduit d'unités de recherche reconnues en recherche fondamentale et s'appuyant fortement sur les organismes de recherche et l'université ; des IHU dont le périmètre coïncide avec celui d'un pôle hospitalier et qui s'appuient sur des équipes de recherche plus nombreuses ; des IHU centrés sur des problématiques médico-chirurgicales qui font appel à un tissu de recherche plus diffus.

**Les modalités retenues par les six IHU en matière de soutien à la recherche sont en revanche assez proches. Elles privilégient les aides indirectes aux aides directes,** avec l'objectif de soulager les chercheurs des contraintes de la recherche universitaire et de leur fournir un environnement de recherche performant tant en équipements qu'en personnels de soutien. **Ces aides passent d'abord par le développement de plateformes technologiques** qui ont suscité de la part des IHU des investissements importants et nécessité le recrutement d'ingénieurs de haut niveau. Ces plateformes sont nombreuses et couvrent tous les champs de recherche, ce qui peut conduire à s'interroger, notamment pour les IHU d'Ile-de-France, sur le caractère éventuellement redondant, et en tout cas pas forcément partagé et mutualisé de certains de ces équipements.

**L'installation de ces plateformes a été associée à d'importants projets immobiliers,** visant à les mettre à la disposition des chercheurs sur un site regroupé. **À une exception près (ICAN), tous les projets d'IHU se sont ainsi construits autour et à partir d'un projet immobilier.** L'existence d'un nouveau bâtiment a été vue par les porteurs comme un facteur stratégique donnant de la visibilité et de l'attractivité au projet, et ce même lorsque l'ANR n'a pas participé à son financement. La nature des bâtiments, leurs contenus, leurs modalités de financement diffèrent sensiblement d'un IHU à l'autre et dépendent notamment de l'importance de l'intégration des soins dans le bâtiment. Celle-ci est au cœur des projets de Méditerranée Infection et de Mix Surg. En revanche, les programmes immobiliers d'ICM et d'Imagine sont davantage centrés sur l'accueil des équipes de recherche, et les opérations immobilières d'ICAN, d'ampleur moins importante, sont intégrées aux projets de l'université et de l'hôpital.

Ces projets immobiliers ont en tout état de cause nécessité un temps de réalisation important : **la mise en service de ces bâtiments est soit très récente, soit encore à venir,** ce qui explique le caractère très progressif de la montée en charge des IHU.

Les IHU soutiennent d'un autre côté leurs équipes scientifiques en les renforçant par des recrutements, le plus souvent temporaires ou ciblés, dans la mesure où, à l'exception de l'un d'eux (Liryc), ils s'appuient pour l'essentiel sur des équipes de recherche existantes. **Le financement direct de projets n'est quant à lui pas pratiqué de façon systématique.** Certains IHU n'accordent pas ou peu d'aides directes, afin de ne pas se substituer aux appels à projets proposés par les agences nationales ou internationales. D'autres assurent une aide directe aux équipes, afin de répondre à des besoins selon eux non couverts par les appels à projets classiques. **L'appui à la recherche clinique est enfin l'un des points clés de leur politique scientifique.** Il peut résulter d'une imbrication entre recherche fondamentale et recherche clinique ou de démarches ciblées passant par des appels à projets et le soutien à la constitution de cohortes.

**Les résultats de ces politiques scientifiques sont prometteurs et ont été reconnus comme tels par le jury international à mi-parcours. Ils sont toutefois difficiles à objectiver compte tenu de l'intrication des structures et des responsabilités** qui conduit, selon les cas, à attribuer les publications, les partenariats industriels ou les brevets à une structure ou à une autre, **ainsi que des limites inhérentes aux indicateurs mis en place par le CGI et l'ANR,** qui permettent mal d'apprécier certaines des retombées attendues des IHU, et sur lesquels une réflexion complémentaire devrait être conduite, en y associant des chercheurs et des statisticiens.

**Les IHU ont enfin parmi leurs missions celle de contribuer à une meilleure formation des professionnels de santé,** au premier rang desquels les étudiants en médecine et les internes de spécialité. Ce n'est cependant pas la priorité qu'ils ont le plus fortement mise en avant, à deux exceptions : Mix Surg, qui s'appuie sur de l'expérience de formation continue déjà développée à Strasbourg dans le cadre de l'IRCAD, et, dans une moindre mesure, Méditerranée Infection, qui concentre ses efforts sur les médecins en formation initiale. D'autres initiatives intéressantes peuvent aussi être signalées, mais **l'effort mériterait d'être accentué dans cette voie.**

**Au-delà de leur cohérence en matière de recherche, les IHU ont aussi été choisis pour leur capacité à s'insérer dans le tissu économique,** avec l'idée que cette insertion pourrait les conduire à une autonomie financière au-delà de 2020. En premier lieu, les collectivités locales, et en particulier les Régions, marquent un vif intérêt pour les IHU. Mais leur implication a des degrés variables, entre une région Ile-de-France qui gère une multitude de projets et des régions de taille plus modeste, pour lesquelles ces projets sont d'importants points d'appui dans leur stratégie globale de recherche, de développement économique et de communication. La forme la plus tangible de leur appui reste en outre l'aide au financement des projets immobiliers, les collectivités limitant généralement leurs interventions aux opérations d'investissement, sans s'engager sur des soutiens en fonctionnement.

**Les politiques de partenariat industriel et de valorisation conduites par les IHU donnent par ailleurs lieu à des perspectives porteuses, mais dont il ne faut pas surestimer la contribution possible à une éventuelle autonomie financière.** Ces politiques s'inscrivent dans un contexte économique mouvant, marqué par la remise en cause des lignes de partage entre recherche de base et recherche appliquée, mais aussi par des difficultés rémanentes à engager des partenariats à grande échelle pour des recherches très « en amont ».

**Les partenariats durables des IHU se développent ainsi davantage avec les fabricants de matériels chirurgicaux, d'imagerie ou de diagnostic, voire de dispositifs médicaux, qu'avec les grands groupes du secteur pharmaceutique.** Ils sont aussi relativement fréquents avec des entreprises des biotechnologies ou de la pharmacie de taille moyenne, spécialisées sur des segments très spécifiques du marché. Les grands groupes pharmaceutiques « généralistes » ont au contraire réduit leurs engagements en matière de « recherche précoce », et concentrent leurs objectifs sur des projets ciblés ayant souvent un horizon deux ou trois ans et portant sur des « cibles thérapeutiques » déjà validées.

Les IHU ont donc été conduits à s'adapter à cet environnement, en développant des modes de partenariat et de valorisation diversifiés, et en mettant surtout fortement l'accent sur la création de start-up, parfois « incubées » au sein même de leurs locaux. Des différences marquées existent là encore dans les degrés de maturité de leurs politiques de valorisation, dont certaines sont très abouties (ICM), tandis que des marges de développement significatives existent pour d'autres (Liryc, ICAN). **Des limites existent néanmoins aux apports financiers que les IHU peuvent en attendre, compte tenu de l'objet, des conditions d'exercice et de l'environnement économique de leurs activités.** Des lignes directrices mériteraient en outre d'être définies en matière de brevets, compte tenu de leurs coûts de dépôt et de maintien en activité, sur le développement des start-up créées au-delà de leur phase d'amorçage, ainsi que sur les risques de conflits d'intérêt, voire de problèmes éthiques, que suscitent certains partenariats ou modes de valorisation, et pour lesquels des « régulations devraient explicitement être mises en place.

**Les questions de propriété intellectuelle et de responsabilités en matière de valorisation sont par ailleurs mal résolues.** Les IHU se trouvent confrontés à la double injonction, parfois contradictoire, d'éviter la création de services « doublonnant » avec les structures publiques (SATT, Inserm Transfert...) et de faire de la valorisation un axe prioritaire de leurs activités. Les modalités de partage de la propriété intellectuelle négociées avec leurs membres fondateurs sont d'une complexité certaine. L'ICAN, Méditerranée Infection et Liryc se trouvent ainsi dans des situations compliquées, avec des relations aux partenaires souvent tendues, notamment en ce qui concerne les SATT implantées sur le territoire. Au final, la valorisation des résultats demeure un sujet important de tension entre les acteurs qui peut avoir pour effet de décourager les partenariats industriels. **Un effort pour mettre en place des procédures plus fluides et plus collaboratives serait donc un axe de progrès important et devrait passer par la désignation d'un mandataire unique,** dans l'esprit de la circulaire MENR du 19-07-2016.

**La deuxième partie du rapport analyse les modes de gouvernance des IHU et leurs incidences sur le « modèle économique » qu'ils mettent en œuvre.**

**Ces modes de gouvernance sont complexes et leur transparence n'est pas toujours optimale.** Le choix préféré, mais non imposé au moment de la création des IHU, a été le statut de fondation de coopération scientifique (FCS), pour des raisons de souplesse et d'autonomie potentielle. Ce choix a été débattu et ne prévaut pas dans tous les IHU : deux d'entre eux (Liryc, et, à l'avenir, l'ICM, dans le cadre de la fusion décidée entre l'IHU et la fondation préexistante) ont en effet fait d'autres choix, pour des raisons tenant à leur histoire ou aux compromis construits avec leurs partenaires au plan local.

**Les modalités de gouvernance mises en place n'échappent pas à l'impression d'un empilement des structures et d'une grande complexité des combinaisons partenariales,** avec, par exemple à Strasbourg, la coexistence de l'IHU Mix Surg, de l'IRCAD et d'un GIE spécifiquement créé pour porter les autorisations d'équipements lourds. Certains IHU, au premier rang desquels l'ICAN, ont par ailleurs connu des difficultés de fonctionnement de leurs structures de gouvernance, qui ont parfois pu aller jusqu'à un blocage temporaire des processus de décision. **S'agissant des instances de gouvernance, des interrogations ou difficultés subsistent autour de la composition des conseils d'administration, de la place des tutelles, de la participation des chercheurs à la stratégie scientifique, et enfin du dialogue social interne.** Les membres fondateurs publics des IHU (universités, organismes de recherche, CHU) estiment en particulier ne pas être associés assez en amont à la préparation des décisions, alors même qu'elles impactent leur propre fonctionnement. Les responsables des universités et organismes de recherche, s'ils reconnaissent l'intérêt de la démarche mise en œuvre à travers les IHU et le caractère novateur de ces derniers, émettent des réserves sur le fonctionnement de ces structures ayant une personnalité morale autonome. L'institution de comités de pilotage réunissant les membres fondateurs des IHU et préparatoires aux décisions des conseils d'administration pourrait en partie répondre à ces problèmes. Il importe en outre que les chercheurs soient mieux associés à la stratégie scientifique des IHU et que des modalités de dialogue social soient trouvées avec des personnels d'origine et de statuts très divers.

**Les relations que les IHU entretiennent avec les CHU sont par ailleurs d'autant plus fructueuses qu'elles reposent sur un partage clair des responsabilités.** Les établissements hospitalo-universitaires auxquels les IHU sont rattachés se sont fortement impliqués dans leur mise en place et continuent à le faire dans le développement de leurs projets. La contribution des CHU s'est aussi traduite, au-delà de l'IHU, par un soutien et un accompagnement prioritaire des services ou pôles hospitaliers impliqués dans le projet. **Les contextes dans lesquels les IHU se sont implantés sont néanmoins plus ou moins favorables.** Si l'IHU Liryc et les IHU parisiens ont bénéficié d'un environnement hospitalier très propice, les CHU de Marseille et de Strasbourg connaissent une situation de déséquilibre financier qui leur laisse peu de marges de manœuvre pour faire face à d'éventuels surcoûts et suscite des tensions au sein des communautés hospitalières.

**Les interactions entre les IHU et leur CHU de rattachement sont à cet égard d'autant plus aisées et positives que leurs responsabilités s'exercent dans le respect de leurs compétences respectives, et dans un cadre à la fois précis et régulé.** C'est le cas de quatre IHU sur les six étudiés. Les problèmes observés sont circonscrits à deux sites (Strasbourg et Marseille), où cette répartition des responsabilités apparaît floue, y compris dans le vocabulaire des acteurs, et a dans les deux cas suscité des contestations, qui soit ont abouti à des « arrangements » complexes, soit n'ont pas encore trouvé de solution définitive. Ces ambiguïtés sur le statut définitif à donner aux IHU, que certains de leurs promoteurs souhaitaient voir préfigurer un modèle « d'hôpital universitaire » ayant une large autonomie vis-à-vis du CHU qui les abrite, ont dans les deux cas pesé sur les relations entre partenaires, et mériteraient d'être levées par les pouvoirs publics.

**L'affectation aux IHU des dotations reçues, dans leur périmètre, au titre des missions d'enseignement, de recherche, de recours et d'innovation (MERRI) a par ailleurs été demandée par certains de leurs responsables.** C'est sur la « dotation socle » des MERRI que porte cette demande, et même, semble-t-il, sur la part de ces dotations calculée sur la base du « nombre de points SIGAPS », qui reflète le nombre et la qualité des publications scientifiques. **Cette demande est un point névralgique pour les directions des CHU,** qui sont seuls habilités à percevoir les dotations de l'assurance maladie, lesquelles sont attribuées au niveau global de l'établissement. Elle reflète pour partie, aux yeux de la mission, les confusions qui existent entre l'activité des IHU et celle de leur pôle hospitalier de rattachement, mais aussi les ambiguïtés qui ont pu exister sur les objectifs des MERRI, passés d'une compensation des surcoûts liés aux activités d'enseignement et de recherche à un financement « à l'activité » de ces missions. Ces dotations représentent une part significative des ressources des pôles cliniques associés aux IHU, et sont indispensables à son équilibre financier. **Le souci des directeurs de CH étant de ne pas rompre la solidarité financière entre les pôles hospitaliers, une autre voie se dessine, qui paraît plus prometteuse :** celle de la reconnaissance par les CHU de l'activité de recherche développée sous l'impulsion des IHU, soit par l'attribution de soutiens financiers renforcés aux pôles cliniques concernés, soit par une contractualisation avec eux prévoyant un « intéressement » forfaitaire à ces activités.

**Les répercussions potentielles des IHU sur le coût des soins hospitaliers sont enfin apparues à la mission comme un sujet important à évoquer.** À court terme, ces surcoûts concernent surtout les cas où des transferts d'activités cliniques sont effectués dans les bâtiments construits à l'initiative des IHU, avec des risques de majoration des frais d'exploitation, de « démutualisation » de certaines activités, voire de surcapacités hospitalières. À moyen-long terme, la question porte aussi sur l'évolution des coûts de prise en charge des patients, suite aux innovations diagnostiques ou thérapeutiques promues par les IHU, et alors que la tarification hospitalière ne couvre que partiellement la prise en charge des cas très lourds et complexes ou les dispositifs et actes innovants non encore référencés et valorisés.

**En matière d'équilibre économique et financier,** les situations et les perspectives des IHU dépendent à la fois de la montée en charge de leurs activités, de leur dynamisme en termes de partenariats et de valorisation, et des modalités de leur insertion dans leur environnement institutionnel. Ces facteurs aboutissent à des différences marquées entre les IHU concernant non seulement leurs ressources propres, mais aussi les niveaux, tendances d'évolution et structure de leurs dépenses, sachant que le partage de leurs coûts de fonctionnement avec leurs partenaires diffère sensiblement d'un IHU à l'autre, et que **la question principale concerne désormais leurs dépenses d'exploitation récurrentes, après l'entrée en service des nouveaux bâtiments.**

**Dans tous les cas observés, l'importance des financements publics mobilisés doit d'abord être notée.** Ces financements viennent d'abord des dotations du PIA : les six IHU se sont vu notifier un montant d'aide conventionnée de 349,33 M€ sur 10 ans, dont 230,8 M€ leur avaient été versés au 30 juin 2016. Le montant de ces dotations a varié de 45 à 72,3 M€ selon les IHU, principalement en fonction de l'implication du PIA dans le financement de leur programme immobilier. **Les dotations restant à verser se composent de subventions annuelles pour un montant d'environ 80 M€, et d'un reliquat de 38,5 M€,** dont le versement à compter de 2020 est conditionné à la réalisation effective des dépenses prévues. Les collectivités territoriales, ainsi que les CHU et les universités, ont par ailleurs souvent apporté des contributions substantielles au financement de leurs investissements.

La situation financière des IHU ne peut être appréciée à partir du seul périmètre des fondations qui les portent, compte tenu de leur articulation et/ou superposition avec d'autres structures et de la répartition des charges qui en découle ; il est toutefois difficile d'en avoir une vision d'ensemble, et encore plus de comparer les différents IHU entre eux.

Les analyses financières réalisées par la mission montrent néanmoins que les comptes des IHU reflètent une montée en charge progressive et pour partie inachevée de leurs activités : **la situation financière des IHU n'est pas stabilisée** et la période de cinq ans qui s'est écoulée depuis leur création n'est pas suffisante pour faire apparaître un mode de financement qui caractériserait un « modèle économique » spécifique. L'analyse fait surtout ressortir ceux des IHU qui ont porté la construction de leurs locaux et met en lumière les écarts liés au périmètre de leur gestion. **Les bilans de 2015 mettent en évidence des fonds de roulement élevés, qui conduisent, avec les fonds dédiés qui s'accroissent depuis leur création, à une trésorerie particulièrement abondante pour tous les IHU.**

**Cette situation est toutefois en passe de connaître des évolutions moins favorables, avec la montée en charge de leurs programmes d'activité et l'aboutissement d'opérations immobilières qui se traduiront par des charges d'exploitation importantes,** et qui pourraient bouleverser l'équilibre apparent de leurs comptes de résultat. La situation immédiate de deux IHU (Mix Surg et Méditerranée Infection) reste par ailleurs marquée par des difficultés ou des désaccords financiers avec leur CHU de rattachement, dont le règlement peine à intervenir de façon définitive et a suscité à plusieurs reprises le recours à des arbitrages de la ministre de la santé.

Comme en matière budgétaire, les ressources humaines « consolidées » sur lesquelles s'appuient les IHU sont largement supérieures, dans un rapport qui peut dépasser 1 à 10, aux emplois financés par les fondations qui leur servent de support, et encore davantage aux personnels dont elles sont l'employeur direct. Les disparités de pratiques des IHU et de leurs partenaires sont également manifestes en matière de ressources humaines, mais, au-delà de ces différences, **les six IHU présentent des points communs, qui caractérisent, mais aussi pour certains fragilisent leur modèle économique : la montée en charge de leurs recrutements est soit récente (depuis 2014-2015), soit encore à venir,** certaines des prévisions de recrutement affichées étant particulièrement ambitieuses ; **les emplois portés par les IHU comportent une forte part de contrats à durée déterminée, qui occasionnent un *turn over* élevé et engendrent des risques d'instabilité** à la fois pour les personnels et les infrastructures, souvent de pointe, récemment mises en place. Il apparaît donc nécessaire d'engager une réflexion sur la part souhaitable des emplois permanents d'ingénieurs, de techniciens, et, dans certains cas, de chercheurs nécessaires à la pérennisation des infrastructures des IHU et de réexaminer à cette aune leurs perspectives de recrutement.

**Les réflexions des IHU sont enfin encore peu développées sur leurs perspectives financières et d'emploi d'ici 2020, et à plus forte raison au-delà de cet horizon.** Rares sont les équipes de direction qui avaient engagé ces réflexions à l'automne 2016, alors que cette question constitue un élément de la feuille de route qui doit être remise au CGI à la fin de l'année. Les éléments dont a pu disposer la mission sont fondés sur **des scénarios de projection disparates,** qui diffèrent par leur horizon, mais également par leur niveau de précision et leur crédibilité, avec des hypothèses qui mériteraient d'être harmonisées. **Ils montrent que les IHU ont deux visions principales de leur trajectoire. La première vise à l'excellence dans un contexte parvenu à maturité,** la stratégie de l'IHU étant principalement de stabiliser ses ressources et de mener une politique très sélective de recrutement scientifique. **La seconde est plus ambitieuse : elle anticipe un développement et un renforcement des moyens et des équipes,** afin que l'IHU devienne de façon incontestable l'une des références mondiales dans sa spécialité. Les méthodes de ces projections sont à affiner, deux sujets étant en particulier à mieux prendre en compte : les coûts d'exploitation des bâtiments, et la part des dotations aux amortissements dans les budgets, qui devraient garantir le renouvellement des équipements. Une réflexion partenariale devrait par ailleurs être engagée sur l'impact de l'activité des IHU sur les coûts hospitaliers.

**À l'issue de cet examen, la mission propose une prolongation du soutien financier accordé aux IHU sous forme de dotation annuelle récurrente, au moins pour une nouvelle période de dix ans.** Trois raisons peuvent être avancées au maintien d'un tel « socle » de financement public : en premier lieu, les IHU ne sont pas encore arrivés au stade où ils auraient atteint leurs objectifs et un rythme de croisière stable ; peu d'équipes sont en outre parvenues, au cours de ces premières années de mise en route, à engager une véritable stratégie de développement de leurs ressources propres ; les IHU disposent enfin de peu de visibilité sur le coût réel des infrastructures qu'ils ont développées, en l'absence de données rétrospectives suffisantes.

Progressivement, les IHU devraient être à même de diminuer leur taux de dépendance aux ressources publiques. Ils n'y parviendront cependant pas à court-moyen terme, le risque étant, compte tenu de la montée en charge des frais d'exploitation des bâtiments, que le soutien aux équipes de recherche constitue une marge d'ajustement budgétaire, avec à la clé une réduction substantielle des programmes en contradiction avec les objectifs poursuivis. Il est en outre probable que, même à plus long terme, la spécificité des activités de certains IHU nécessite le maintien de financements publics pérennes, notamment dans les domaines scientifiques où les perspectives de partenariat industriel s'avèrent limitées.

Les montants nécessaires, au moment où les investissements les plus importants ont été réalisés et financés, sont toutefois plus modestes qu'en début de période: **le volume de ces financements publics récurrents représenterait un enjeu total de l'ordre d'une vingtaine de millions d'euros par an après 2020**, sachant que les dotations devront être ajustées de façon à éviter une diminution brusque qui pourrait freiner, voire stopper la progression des résultats constatée. Ce « socle de financement » devrait être réparti en tenant compte à la fois des besoins de consolidation de ceux des IHU dont le développement et les ressources propres sont encore fragiles, et des efforts engagés par ceux qui ont entrepris de diversifier leurs financements.

Ce maintien, incontournable, d'un socle de dotations publiques ne devrait toutefois pas être interprété comme un « blanc-seing » donné par les pouvoirs publics aux IHU sans suivi rapproché de leur part, assorti d'étapes intermédiaires. **Il appelle selon la mission des points d'attention et de vigilance, qui passent par la mise en œuvre des seize recommandations qu'elle propose dans le cours de ce rapport, et qui portent sur les points de fragilité évoqués précédemment.**

# SOMMAIRE

SYNTHESE.....	3
SOMMAIRE.....	11
RAPPORT.....	13
INTRODUCTION.....	13
<b>1 DES IHU QUI SE SONT CONSTRUITS EN EMPRUNTANT DES CHEMINS DIFFERENTS .....</b>	<b>16</b>
1.1 La recherche à travers les IHU d'un modèle spécifique.....	16
1.1.1 Les conclusions du rapport Marescaux et les critères mis en avant par l'appel à projets lancé en 2010.....	16
1.1.2 Des structures aux objectifs proches ont emprunté d'autres voies .....	18
1.2 Des projets d'IHU qui ont soit amplifié des initiatives existantes, soit les ont démarré ex-nihilo 21	
1.3 Des contenus d'activités et des modes de fonctionnement qui diffèrent selon les IHU .....	22
1.3.1 Des thématiques d'intérêt diversifiées, et des axes de développement plus ou moins proches des activités cliniques ou de la recherche de base .....	22
1.3.2 Une organisation de la recherche et des liens avec l'hôpital très divers d'un IHU à l'autre ...	24
1.3.3 Des modalités de soutien à la recherche différentes .....	26
1.3.4 Un point commun en prélude à la mise en place des plateformes technologiques : la construction de bâtiments ou d'espaces dédiés .....	31
1.3.5 Un accent encore peu mis sur la formation.....	33
1.3.6 Des résultats significatifs, mais difficiles à objectiver compte tenu de l'intrication des structures et des responsabilités .....	36
1.4 Des partenariats et des actions de valorisation en cours de développement mais dont les perspectives porteuses restent cependant limitées .....	40
1.4.1 Des degrés variables d'implication des collectivités territoriales et d'insertion des IHU dans les « écosystèmes » locaux .....	40
1.4.2 Des relations avec les milieux économiques qui passent autant par des coopérations de recherche inscrites dans la durée que par la valorisation directe des résultats.....	41
1.4.3 Une implication dans les coopérations de moyen terme plus marquée de la part des fabricants d'équipements et de dispositifs médicaux que des grands groupes pharmaceutiques .....	44
1.4.4 Des perspectives de valorisation à développer mais qu'il est illusoire de considérer comme un vecteur d'équilibre économique.....	46
1.4.5 La question mal résolue de la propriété intellectuelle et des responsabilités en matière de valorisation.....	48
<b>2 DES MODES DE GOUVERNANCE QUI INFLUENT SUR LE(S) MODELE(S) ECONOMIQUE(S) DES IHU .....</b>	<b>53</b>
2.1 Des modes de gouvernance complexes et dont la transparence n'est pas toujours optimale.....	53
2.1.1 Un choix débattu et qui ne prévaut pas dans tous les IHU : celui d'une fondation de coopération scientifique (FCS) .....	53
2.1.2 Une gouvernance compliquée et intégrant insuffisamment tous les acteurs concernés.....	54
2.2 Des relations avec les universités et les organismes de recherche allant d'un soutien affirmé à des tensions rémanentes.....	57
2.3 Des relations entre les IHU et les CHU d'autant plus fructueuses qu'elles reposent sur un partage clair des responsabilités et sur des relations régulées.....	58
2.3.1 Une implication la plupart du temps importante des structures hospitalières dans le développement des IHU .....	58

2.3.2	Des situations plus favorables lorsque les responsabilités et les relations administratives et financières ont été précisément définies .....	60
2.3.3	L'affectation des financements de l'assurance maladie obtenus via les MERRI : en large part un faux problème.....	61
2.3.4	Un sujet de préoccupation à terme : l'augmentation du coût des soins et les modalités de prise en charge et de financement de certains soins innovants promus via les IHU.....	64
2.4	Des situations financières qui reflètent des degrés de maturité variés .....	66
2.4.1	La mobilisation de financements publics importants, modulés à des hauteurs différentes selon les IHU.....	66
2.4.2	Une situation financière qu'il est peu fondé d'apprécier à partir du seul périmètre des FCS, mais dont il est difficile d'avoir une vision d'ensemble .....	69
2.4.3	Des comptes et situations financières qui reflètent la montée en charge progressive et pour partie inachevée des activités des IHU .....	70
2.4.4	Des sujets financiers qui peinent à se régler entre certains IHU et leur CHU de rattachement (Strasbourg, Marseille).....	75
2.4.5	Des montées en charge importantes et rapides en termes de recrutements, en large part réalisés à durée déterminée.....	77
2.5	Des perspectives budgétaires et financières à moyen terme incertaines et qui mériteront d'être mieux réfléchies. ....	80
2.5.1	Des réflexions encore peu développées de la part des IHU sur leurs perspectives financières et d'emploi après 2020, indépendamment des ressources du PIA .....	80
2.5.2	Des scénarios de projection disparates, depuis une relative stabilité des budgets et des effectifs jusqu'à des projets d'extension ambitieux .....	80
2.5.3	Des méthodes à affiner et des risques à prendre en compte : le poids des dépenses de maintenance et d'exploitation des bâtiments, l'amortissement des équipements.....	84
2.5.4	La nécessité de prendre en compte les éventuelles incidences en retour sur les coûts hospitaliers .....	85
2.6	Le maintien souhaitable à moyen terme d'un « socle » de financement public .....	86
2.6.1	Trois raisons au maintien d'un tel « socle » sous forme d'une dotation récurrente .....	86
2.6.2	Des besoins récurrents de financement public d'au plus une vingtaine de millions d'euros par an à l'horizon 2020 .....	87
	CONCLUSION .....	88
	RECOMMANDATIONS DE LA MISSION.....	91
	LETTRE DE MISSION.....	93
	LISTE DES PERSONNES RENCONTREES.....	95
	ANNEXE 1 : LISTE DES INFORMATIONS DEMANDEES PAR LA MISSION.....	103
	ANNEXE 2 : COMPOSITION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION DES IHU .....	105
	SIGLES UTILISES .....	107

# RAPPORT

## INTRODUCTION

Par lettre du 9 mai 2016, la ministre des affaires sociales et de la santé et le secrétaire d'État chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche ont sollicité l'inspection générale de l'administration de l'éducation nationale et de la recherche (IGAENR) et l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) pour qu'elles conduisent une mission relative au modèle économique des instituts hospitalo-universitaires (IHU) créés dans le cadre du programme d'investissements d'avenir (PIA).

La lettre de mission adressée à l'IGAS et l'IGAENR assigne à cette étude quatre grands axes de travail :

- « évaluer l'impact de ces projets (IHU) sur leur environnement, universités, CHU, organismes de recherche, entreprises de la filière santé, SATT et autres actions soutenues par le PIA. Il s'agira ... du domaine du soin, de la recherche et de la formation » ;
- « analyser les bénéfices mutuels acquis et attendus ainsi que les implications budgétaires résultant des divers domaines d'activités des IHU » ;
- « apprécier le niveau de maturité et la soutenabilité du modèle économique porté par chacun des IHU » ;
- « proposer des mesures garantissant dans la durée les conditions de leur excellence scientifique ».

Cette mission a pour périmètre les six IHU « de rang A » créés dans le cadre du PIA, et eux seuls. Elle a été confiée à MM. Patrice BLÉMONT et Éric PIMMEL pour l'IGAENR et à Mme Mireille ELBAUM pour l'IGAS.

Le concept d'institut hospitalo-universitaire correspond à l'une des recommandations du rapport que le Président de la République a confié au professeur Jacques Marescaux sur l'avenir des centres hospitaliers universitaires (CHU). Les IHU ont été imaginés d'abord comme des structures de « recherche de pointe » tournées vers l'excellence et, autant que faire se peut, allégées de contraintes juridico-administratives considérées comme un frein à la recherche. Ils ont pour objectif l'innovation, si possible « de rupture », ainsi que la diffusion de cette innovation dans les pratiques de soins comme dans le tissu économique.

La commission présidée par le professeur Marescaux avait défini un ensemble de critères et d'exigences présidant à la définition du « modèle » des IHU. L'une d'elles était de concentrer les efforts sur des structures monothématiques s'appuyant sur une masse critique de chercheurs, de mobiliser les acteurs de la recherche (universités, Inserm, CNRS, Inria ...) et, pour que ces recherches pussent bénéficier directement aux malades, de les insérer dans un lieu unique, et naturellement un CHU. D'où, d'ailleurs, leur nom d'IHU avec le H de « hôpitaux » et le U de « universités ».

Les IHU sont officiellement nés du programme « santé et biotechnologies » du premier programme d'investissements d'avenir (PIA 1). Sur le fondement de ce programme, un appel à projets doté d'un cahier des charges a été organisé en 2010 par l'Agence nationale de la recherche (ANR), et a donné lieu à un comité de sélection sous l'égide d'un jury international.

Cet appel d'offre était, en principe, destiné à ne retenir que cinq projets. Le jury international a décidé d'en retenir six parmi les 19 projets qui lui furent soumis, et a désigné comme lauréats : l'IHU Imagine dédié aux maladies génétiques et aux maladies rares ; l'IHU-A-ICM, spécialisé dans la maladie d'Alzheimer, et, plus largement, les maladies du cerveau et de la moelle épinière ; l'IHU ICAN dédié au cardio-métabolisme et à la nutrition ; l'IHU Mix Surg consacré à la chirurgie mini-invasive guidée par l'image ; l'IHU Liryc dédié à la rythmologie et à la modélisation cardiaques; l'IHU Polmit, devenu Méditerranée Infection, dédié aux maladies infectieuses.

Les six lauréats désignés se partagent sur dix ans un subventionnement de 349,3 M€, prévu jusqu'en 2020 (avec un reliquat sur 2021), issu d'une dotation consommable et des intérêts d'une dotation non consommable destinée à générer des revenus de long terme. Cependant, au-delà de leur cohérence en matière de recherche, ces projets ont aussi été choisis pour leur capacité à s'insérer dans le tissu économique afin d'acquérir une autonomie financière au-delà de 2020. L'idée exprimée était que ces crédits constituaient une forme de fonds « d'amorçage », et étaient donc *a priori* non pérennes.

Par ailleurs, pour encourager d'autres initiatives intéressantes de recherche médicale, décision fut prise de subventionner dans le cadre du PIA, mais dans des proportions nettement moindres, d'autres projets, baptisés IHU « de rang B », hors du champ de cette mission. De même, pour diffuser la culture d'excellence et de recherche, une politique spécifique a mis en place dans les CHU des départements de recherche universitaire (DHU).

Les IHU, outils spécifiques du PIA, ne sont pas les seuls instruments misant sur l'excellence en matière de recherche et d'innovation en santé. Le PIA prévoit en effet la reconnaissance et le financement d'initiatives d'excellence (IDEX) tournées vers les universités, de laboratoires d'excellence (LABEX) dont l'objectif défini par l'ANR est « *de sélectionner des laboratoires à visibilité internationale et à leur attribuer des moyens significatifs* », ou encore d'équipements d'excellence (EQUIPEX) qui « *visent à doter la France d'équipements scientifiques de qualité, conformes aux standards internationaux* ». Ces instruments ne font pas partie du champ de cette étude, mais ils sont un élément clef de leur environnement ou de ce qu'il est convenu d'appeler l'« écosystème » mettant en réseau les acteurs de la recherche. Certaines initiatives scientifiques, combinant plusieurs dispositifs du PIA, sont au demeurant très proches de l'esprit des IHU.

Le travail confié à l'IGAS et l'IGAENR intervient entre deux évaluations du jury international, centrées sur les aspects « scientifiques » du projet des IHU, mais en partie étendues à leur gouvernance, et alors que l'élaboration de « feuilles de route », assorties de prévisions financières, a été demandée à deux IHU pour le 31 juillet et aux autres pour la fin de l'année 2016. Ce travail intervient aussi dans le contexte de l'annonce par le Président de la République d'une volonté de principe de pérenniser les IHU et de la création de deux à trois « écosystèmes de type IHU » supplémentaires dans le cadre du PIA 3. Dès lors, cette étude, qui prend en considération les éléments disponibles à la fin novembre 2016, mais ne tient pas compte des événements ultérieurs<sup>2</sup>, a pour vocation de compléter les éléments d'appréciation mis à disposition des décideurs institutionnels.

---

<sup>2</sup> Notamment de la démission de la directrice et du président du conseil d'administration de l'IHU ICAN, survenue au début du mois de décembre.

Centrée sur le « modèle économique » des IHU, elle met l'accent sur trois dimensions. Elle s'attache à examiner la situation et les perspectives financières des IHU à l'horizon et après 2020, eu égard au développement de leurs équipements. Elle cherche à analyser les coopérations mises en place par les IHU avec des partenaires du secteur privé, leur insertion dans le tissu économique local et la valorisation des résultats de recherche dont ils sont à l'origine. Elle examine enfin leurs relations administratives, financières et médico-économiques avec leurs partenaires fondateurs, en particulier les universités et organismes de recherche d'une part, les CHU d'autre part, à la fois en ce qui concerne les activités de soins, l'exploitation des équipements et la recherche, tant fondamentale et translationnelle<sup>3</sup> que clinique ; ce dernier point entraîne une attention particulière aux modalités de pilotage et de gouvernance des IHU.

Les inspecteurs se sont rendus dans l'ensemble des IHU de rang A, auxquels ils ont adressé un guide de questionnement, et auprès desquels ils ont sollicité une série d'informations sur les sujets qui viennent d'être évoqués (cf. annexe 1). La mission a aussi interrogé les services concernés des deux ministères, des représentants de l'ensemble des acteurs impliqués dans la coopération institutionnelle ou économique avec les IHU, ainsi que des personnalités qualifiées impliquées dans la gouvernance des IHU ou ayant travaillé sur des questions attenantes.

Sans préjuger des analyses du rapport, la mission souhaite souligner d'emblée deux constats. En premier lieu, en dépit du cadre commun qui leur a été fixé, il existe autant de modèles que d'IHU, l'histoire, l'environnement et les personnalités scientifiques qui incarnent ces projets expliquant cette diversité. Ensuite, ces modèles sont, encore aujourd'hui, soit en cours de mise en place, soit en cours de maturation, certains IHU n'ayant par exemple pas encore commencé leurs activités dans les locaux dédiés prévus à cet effet. Cet état de fait rend un jugement sur leur viabilité et surtout sur la soutenabilité de leur modèle économique trop précoce aujourd'hui. Les perspectives d'autonomie financière initialement envisagées à l'horizon 2020 sont dans ce contexte peu pertinentes, et du temps supplémentaire sera nécessaire pour évaluer les résultats et les potentialités de ces structures.

Le présent rapport analyse d'abord les cheminements différents empruntés par les IHU (I), dont la constitution empirique, souvent fondée sur un dispositif existant, aboutit à des modes de soutien à la recherche et de partenariat économique eux-mêmes différenciés. Il montre également que leurs modes de gouvernance influent sur le modèle économique mis en œuvre (II), sachant que les IHU entretiennent des relations variables avec les partenaires académiques et les CHU, lesquelles dépendent particulièrement, dans ce dernier cas, de la clarté du partage des responsabilités organisé entre eux.

---

<sup>3</sup> La recherche translationnelle en santé vise à assurer un *continuum* et des passerelles entre recherche exploratoire et recherche clinique, en favorisant des applications directes à partir de connaissances fondamentales.

## 1 DES IHU QUI SE SONT CONSTRUITS EN EMPRUNTANT DES CHEMINS DIFFÉRENTS

Alors que la recherche d'un « modèle » spécifique semble avoir guidé la création des six IHU sélectionnés en 2010, leur mode de construction et leur cheminement ont été très différents.

Les points qui les rapprochent sont, outre un positionnement et des résultats scientifiques largement établis, l'importance donnée aux projets immobiliers destinés à accueillir leurs équipes et la priorité accordée à la constitution de larges ensembles de plateformes technologiques.

Cependant, leurs axes prioritaires, leurs modalités de soutien à la recherche et les relations qu'ils entretiennent avec l'université, les organismes de recherche et leur CHU de rattachement sont spécifiques à chacun. Même si leur déploiement est la plupart du temps loin d'être achevé, « les modèles » d'IHU qui se dessinent apparaissent ainsi très différenciés. C'est notamment le cas de leurs politiques de partenariat industriel et de valorisation, dont le développement donne lieu à des perspectives porteuses, mais dont il ne faut pas surestimer la contribution possible à une éventuelle autonomie financière.

### 1.1 La recherche à travers les IHU d'un modèle spécifique

Le « modèle » proposé à travers les IHU était celui d'un rapprochement étroit entre soins et recherche, assorti d'une relative autonomie par rapport aux centres hospitalo-universitaires (CHU) et aux organismes publics qui en sont les supports. Des structures aux objectifs proches ont toutefois emprunté d'autres voies, même si le modèle institutionnel des IHU pourrait, avec le troisième PIA, devenir pour elles aussi un cadre de référence.

#### 1.1.1 Les conclusions du rapport Marescaux et les critères mis en avant par l'appel à projets lancé en 2010

Après un premier rapport sur l'avenir des CHU remis en mai 2009, qui préconisait la création des IHU, le professeur Marescaux a présidé une commission qui en a précisé en février 2010 les principes structurants : être en nombre limité et désignés après un appel à candidatures compétitif ; offrir un niveau d'excellence internationale en matière de soins, de recherche et d'enseignement ; être conçus autour de talents reconnus mondialement ; s'organiser autour d'un projet scientifique cohérent et monothématique ; être localisés au sein d'un CHU sur un site unique ou un périmètre géographique limité ; disposer d'un statut spécifique permettant d'attirer les meilleurs talents internationaux et de simplifier les collaborations entre la recherche et l'industrie ; intégrer un objectif de transfert de technologie et inclure des co-financements et partenariats avec le secteur privé, afin de développer la recherche « translationnelle » et partenariale<sup>4</sup>.

Ces principes définissaient les éléments d'un « modèle » conçu pour s'appliquer à un nombre réduit de centres d'excellence et fondé sur :

- la mobilisation d'une « masse critique » de talents (plus de 100 chercheurs, ingénieurs ou enseignants-chercheurs et 200 personnels médicaux ou paramédicaux) ;
- une continuité allant « de la recherche au patient et du patient à la recherche », impliquant à la fois la présence d'une masse critique de patients et la participation des cliniciens à la recherche translationnelle ;

---

<sup>4</sup> Rapport de la Commission sur les Instituts hospitalo-universitaires (IHU) présidée par le professeur Jacques Marescaux, février 2010.

- une unicité de site ;
- la mobilisation de partenaires et de financements privés significatifs ;
- un objectif de valorisation et de transfert de technologies, dans le cadre de liens développés avec le secteur privé.

Ces critères justifiaient aux yeux de la commission, le recours à un mode de gouvernance spécifique donnant à la direction de l'IHU « une véritable autonomie de gestion en matière stratégique, financière et managériale ».

Le choix d'une fondation de coopération scientifique (FCS) définie aux articles L344-1 à L344-3 et L344-11 à L344-16 du code de la recherche a, à cet égard, été privilégié (cf. *infra* point 2.1). Ce choix a fait débat, dans la mesure où l'objectif annoncé était d'insérer les IHU « au plus profond d'un CHU », sachant que d'autres hypothèses de travail avaient été avancées, et que d'autres types de construction juridique et budgétaire prévalent dans des structures aux objectifs proches (cf. *infra* point 2.1.1).

Ce sont ces principes de souplesse, et la recherche d'un tel « modèle », qui ont guidé la procédure d'appel à projets lancée en juillet 2010 dans le cadre du premier programme d'investissements d'avenir (PIA 1).

Les six IHU « de rang A » retenus associent tous, autour de projets monothématiques et de personnalités scientifiques reconnues, une université, un établissement de santé et des organismes de recherche (cf. tableau 1).

Tableau 1 : Les six IHU de rang A créés en 2010-2011

Acronyme	Domaines	Coordinateur	Localisation	Porteurs du projet
<b>Imagine</b>	Maladies génétiques et maladies rares	Pr Alain Fischer puis Pr Stanislas Lyonnet	Paris	Université René Descartes, Inserm, CHU Necker (AP-HP)
<b>Mix Surg</b>	Chirurgie mini-invasive guidée par l'image	Pr Jacques Marescaux	Strasbourg	Université de Strasbourg, Inserm, CHU de Strasbourg
<b>Méditerranée Infection</b>	Maladies infectieuses	Pr Didier Raoult	Marseille	Université de la Méditerranée, Inserm, CHU de la Timone (AP-HM)
<b>ICAN</b>	Maladies cardiométaboliques et nutrition.	Pr Karine Clément	Paris	Université Pierre et Marie Curie, Inserm, CHU Pitié-Salpêtrière (AP-HP)
<b>IHU-A-ICM</b>	Maladies du système nerveux et neurosciences	Pr Bertrand Fontaine puis Pr Alexis Brice	Paris	Université Pierre et Marie Curie, Inserm, CHU Pitié-Salpêtrière (AP-HP)
<b>Liryc</b>	Rythmologie et modélisation cardiaques	Pr Michel Haïssaguerre	Bordeaux	Université de Bordeaux, Inserm, CHU de Bordeaux

Source : Ministère de la santé, MENESR, CGI.

À l'exception de celui de Bordeaux, les IHU ont effectivement pris la forme de fondations de coopération scientifique, le cas échéant articulées à d'autres structures, et associant, sous des formes variées, d'autres partenaires : collectivités territoriales, fondations, entreprises privées (cf. *infra* point 2.1).

Comme ceux des autres structures instituées par le PIA, **le financement et le suivi de ces IHU ont été directement piloté par le Commissariat général à l'investissement (CGI)** par l'entremise de l'Agence nationale de la recherche (ANR), qui procède au versement de leur dotation et aux remontées d'information contribuant à leur bilan et à leur évaluation. Les ministères chargés de la recherche et de la santé n'y ont été associés que de façon indirecte, parfois à l'occasion de problèmes venant « percuter » la conduite générale de leurs politiques. Les dotations du PIA n'ont par ailleurs été initialement programmées que jusqu'à 2020, année à partir de laquelle il était envisagé que les IHU parviennent à des modalités de financement autonome.

C'est donc bien à la recherche « d'un modèle spécifique » qu'a correspondu en 2010-2011 la mise en place des IHU. Leur déploiement pose aujourd'hui la question du contenu et de l'homogénéité d'un tel modèle, ainsi que des évolutions à envisager sur le moyen terme en termes de financement et de gouvernance.

### 1.1.2 Des structures aux objectifs proches ont emprunté d'autres voies

Un premier point à signaler est, qu'alors que seuls six projets se sont vus reconnaître le « label institutionnel » d'IHU, dont quelques-uns étaient d'ailleurs portés par les initiateurs de la démarche, **certaines structures ont emprunté d'autres voies pour réaliser des objectifs proches, en utilisant par exemple d'autres modèles de fondation ou en prenant appui sur les LABEX pour concentrer des moyens spécifiques.**

La mission s'est en particulier intéressée à trois de ces organismes, l'Institut Pasteur, l'Institut Gustave Roussy (IGR) et l'Institut de la Vision (IV), en conduisant des entretiens avec leurs responsables (cf. encadrés 1, 2 et 3).

#### Encadré 1

##### Le « modèle » de l'Institut Pasteur

**L'Institut Pasteur est celui qui présente l'expérience la plus ancienne.** Créé en 1887, **il est constitué sous forme de fondation privée à but non lucratif**, dont la mission est de contribuer à la prévention et au traitement des maladies, en priorité infectieuses, par la recherche, l'enseignement, et des actions de santé publique. Il est à la fois ancré dans la recherche fondamentale de pointe, tourné vers l'application de ses recherches à la médecine et à la santé publique (il est responsable de 15 centres nationaux de référence et porteur de projets de développement clinique de nouveaux vaccins ou thérapies), centre d'enseignement accueillant plus de 500 étudiants, « tête de pont » d'un réseau international de 32 instituts dans le monde, et fortement axé sur des partenariats industriels et l'application des connaissances au transfert technologique.

L'Institut Pasteur compte au total 11 départements, qui sont financés à la fois par des moyens de base (dont 35 % de chercheurs Inserm et CNRS et 65 % de postes de chercheurs en propre), des programmes transversaux et/ou incitatifs promus en interne et des ressources additionnelles issues de fonds extérieurs, qui peuvent être dédiés (par exemple dans le domaine de la vaccinologie), ou non (dons et legs non fléchés), ces derniers permettant d'assurer une certaine redistribution entre les équipes ; environ 60 % des équipes pastoriennes obtiennent des crédits incitatifs en plus de leurs dotations de base. Ayant des obligations spécifiques de service public en termes de surveillance des maladies infectieuses et de centres de référence, il a des partenariats avec les hôpitaux publics, ainsi qu'avec l'IHU Imagine, avec lequel il a monté un groupe de recherche commun.

**Son budget global s'est fortement accru depuis les années 1980 (environ 300 M€ aujourd'hui), mais la subvention de l'État est passée d'environ 45 % de ses ressources dans les années 1980 à 22 % aujourd'hui**, les financements publics étant d'environ un tiers si l'on y ajoute les dotations et postes Inserm et les financements en provenance de l'ANR. Cette subvention récurrente lui apparaît comme un « levier indispensable » pour obtenir ses autres financements, à savoir 19 % issus de partenariats industriels et de la valorisation (notamment grâce à l'exploitation de la marque Sanofi-Pasteur) et, 28 % de dons et legs, environ 10 % de revenus issus du placement de son capital et, en complément, des contrats de recherche européens et internationaux.

**L'Institut Pasteur a un modèle particulièrement éprouvé en termes de *fundraising*** : il a consenti en 2015 environ 8 M€ de dépenses pour obtenir 38 M€ de dons. Il contribue aussi au développement d'environ 25 start-up, dont 5 sont hébergées directement sur son campus. En matière de valorisation, son ancienneté dans le système lui donne un statut privilégié, 35 personnes étant affectées à cette fonction.

## Encadré 2

### Le « modèle » de l'Institut Gustave Roussy (IGR)

**L'Institut Gustave Roussy (IGR) est, comme les centres de lutte contre le cancer (CLCC), un établissement de santé privé d'intérêt collectif (Espic) à but non lucratif. Sa gouvernance et sa gestion sont unifiées à la fois pour les soins et la recherche**, mais deux comptabilités séparées existent d'une part pour les activités cliniques (qui bénéficient des financements de l'assurance maladie), et d'autre part pour la recherche de base et l'enseignement. Concernant la partie soins, l'IGR a une activité diversifiée et positionnée sur les nouveaux traitements et les situations « de recours » dans le domaine du cancer, qui lui permet désormais d'assurer son équilibre financier.

En matière de recherche, il bénéficie à la fois du PHRC, des « *grants* » en provenance de l'INCA, de l'ARC et de la Ligue contre le cancer, et surtout de contributions importantes des industriels de la pharmacie, qui restent très investis en matière de recherche clinique sur les médicaments anti-cancéreux.

**S'y ajoutent, en matière d'investissement, les financements apportés par la Fondation de recherche Gustave Roussy créée en 2005**, qui fait directement appel à la générosité publique et au mécénat et dont la mission est de financer la recherche menée à l'institut, ainsi que des équipements visant à améliorer la prise en charge et la qualité de vie des patients. **La fondation GR n'est toutefois pas un cadre de gestion et de gouvernance**, mais un outil de co-financement de projets d'investissement, notamment de ses plateformes technologiques. L'IGR a d'ores et déjà construit sur ses moyens propres deux pavillons consacrés à la recherche qui accueillent à la fois des chercheurs Inserm et CNRS et des chercheurs financés par l'institut. Il recrute en effet directement des médecins ou des chercheurs, en plus des postes Inserm et des PU-PH qui lui ont été affectés. Au total, l'IGR compte environ 350 chercheurs, 240 médecins seniors dont la moitié sont impliqués dans la recherche clinique et 24 PU-PH.

**Le continuum entre recherche fondamentale-recherche translationnelle-recherche clinique et soins est un sujet clé pour lui**, l'IGR estimant être en ce domaine le plus avancé en France, voire en Europe. Ses essais cliniques regroupent par exemple chacun entre 3500 et 4500 patients.

Ses projets actuels consistent dans le lancement d'une plateforme préclinique (PRECAN), permettant un retour vers les modèles animaux et ayant vocation à être ouverte à l'ensemble du monde académique comme industriel, ainsi que dans la construction de plateformes additionnelles ayant vocation à être partagées avec l'Université Paris-Sud. Ces projets le conduisent à vouloir déposer une candidature à l'appel à projets relatif aux IHU prévu dans le cadre du PIA 3.

### Encadré 3

#### Le « modèle » de l'Institut de la Vision (IV)

**L'Institut de la Vision (IV) a développé un modèle spécifique. Il s'est construit de façon empirique au cours des dix dernières années, en utilisant systématiquement, faute d'avoir pu accéder au label d'IHU, les instruments de soutien financiers mis en place par l'État : instituts Carnot, CTRS, LABEX.** Ses objectifs étaient, avant même que la création des IHU ne soit envisagée, très proches de ceux qui ont été assignés à ces derniers : assurer une recherche de base sans frontières s'appuyant sur une clinique de haut niveau, la prolonger en termes de recherche clinique et d'innovations thérapeutiques au bénéfice des patients, nouer des partenariats industriels.

**L'institut repose d'abord sur des soins de haut niveau dispensés au sein de l'hôpital des Quinze-Vingts,** où au sein duquel a aussi été développée, avec la venue du Pr Sahel et de son équipe, une recherche clinique initialement inexistante. Les Quinze-Vingts sont un centre hospitalier national d'ophtalmologie, qui n'appartient pas à l'AP-HP, mais qui a depuis 1997 un accord de partenariat avec elle et l'UPMC. Cet hôpital est en situation financière favorable et voit continûment progresser son activité. Un label de centre d'investigation clinique (CIC) a été obtenu en 2005 et consolidé en 2006, avec la création d'un centre de référence sur les dystrophies rétiniennes héréditaires, et grâce au développement d'une cohorte internationale comportant environ 10 000 patients.

**En 2003, suite à la possibilité donnée d'engager des partenariats public-privé, a été entreprise la construction d'un bâtiment de 11 500 m<sup>2</sup> sur un terrain appartenant à l'hôpital** et dans le cadre d'un bail emphytéotique. Ces locaux sont à la fois destinés à accueillir les équipes de recherche de l'institut, des industriels et un incubateur de start-up. Le bâtiment, inauguré en 2008, a brûlé en 2009 et ré-ouvert en 2010.

**Parallèlement, l'appel d'offres sur les CTRS de 2006 a conduit à créer la Fondation « Voir et Entendre », sous forme d'une FCS.** Celle-ci associe l'UPMC, les Quinze-Vingts, l'Institut Pasteur et le CNRS, ainsi, que la Fédération des Aveugles et Handicapés. Cette entité a reçu une labellisation au titre des Instituts Carnot, et dessiné les contours du Labex obtenu par la suite dans le cadre du PIA. Le LABEX a représenté des financements totaux de 60 M€, dont 22 M€ de dotations consommables.

La politique de l'institut est d'accueillir de nouvelles équipes sur la base d'un appel d'offres international et de les consolider ensuite par des recrutements Inserm ou CNRS. Des appels d'offre sont aussi réalisés pour financer des projets et induire un « effet de levier », notamment pour l'obtention de fonds européens (ERC). **L'institut regroupe aujourd'hui environ 250 personnes, soit une quinzaine d'équipes académiques, ainsi qu'une douzaine de plateformes technologiques** pour l'analyse, l'exploration et l'imagerie de l'œil. Le personnel administratif de la fondation est en revanche assez réduit (une vingtaine de personnes) et principalement financé par des *overheads*, sachant que la fondation a aussi recruté des techniciens et des ingénieurs, mais que le personnel de recherche reste quant à lui essentiellement porté par les organismes publics. L'une des fonctions de l'équipe administrative est de préparer au plan juridique et financier les dossiers de *grants* et de partenariats, qui sont ensuite signés par l'UPMC. **L'université a en effet délégué à l'institut la préparation des contrats de recherche et de partenariats industriels.** La politique d'obtention de financements est en outre particulièrement active concernant les contrats européens au titre des ERC.

**Du côté des entreprises, des partenariats importants ont été engagés avec Novartis, Roche, et surtout Essilor,** qui a un laboratoire sur le site et finance une chaire d'excellence, ainsi qu'avec les laboratoires Théa, entreprise européenne spécialisée dans l'ophtalmologie. La BPI finance par ailleurs des projets montés avec Gensight Biologics et Pixium Vision. **Huit entreprises ont été directement créées en aval des activités de l'institut,** parmi lesquelles une entreprise spécialisée dans la rétine artificielle (fusionnée depuis avec une entreprise allemande), ou la SAS *Street Lab* qui vise à sensibiliser à la malvoyance et à accompagner l'adaptation et l'évaluation des produits destinés aux déficients visuels. 14 projets d'entreprise sont, en outre, incubés par l'institut, dont 6 hébergés sur le site.

**La culture de l'Institut a donc été de se développer en mobilisant toutes les formes de soutien disponibles** au moment où elles apparaissaient, sans perdre de vue ses objectifs initiaux. **Il souhaite toutefois désormais être reconnu comme IHU** et va déposer un projet en ce sens dans le cadre du PIA 3. Ce projet va s'étendre, avec l'appui de la Ville de Paris et de la fondation Bettencourt-Schueller, à un institut de l'audition, dont la construction a été par ailleurs entreprise. **À l'occasion d'un entretien avec la mission, le président de l'UPMC a indiqué que l'Institut de la Vision était selon lui un IHU « qui a réussi ».**

Il ressort de ces entretiens que d'autres modèles institutionnels que les IHU ont permis de réaliser des objectifs ambitieux de rapprochement entre recherche de base et recherche appliquée, d'association étroite entre avancées de la recherche et prise en charge des patients, et de coopération partenariale avec le secteur privé, à la fois en amont et en termes de valorisation. **Les organismes qui les portent se sont appuyés sur la diversité des formes possibles de soutien public** (postes Inserm et CNRS, instituts Carnot, LABEX...), des collaborations industrielles privilégiées, **et surtout sur le recours « à grande échelle » au mécénat (fondations, grands donateurs) et à l'appel à la générosité publique.**

**Néanmoins**, à l'exception de l'Institut Pasteur qui conserve son originalité historique, **le statut d'IHU semble présenter pour eux une attractivité certaine**, de par l'ampleur des dotations publiques qu'il permet de mobiliser, et ils se disent prêts à adapter leur gouvernance et leur mode de fonctionnement pour s'y conformer, en cas de succès de leur candidature à l'appel à projets prévu dans le cadre du PIA 3.

## 1.2 Des projets d'IHU qui ont soit amplifié des initiatives existantes, soit les ont démarrées ex-nihilo

Même limités à six, les IHU créés en 2010-2011 se caractérisent par une forte diversité et ce, dès leur phase de conception et de mise en place.

**Quatre d'entre eux, Imagine, Méditerranée Infection, Mix Surg, et ICM, ont pris le relais de structures préexistantes, soit en s'y substituant, soit en s'y superposant.**

- **La FCS Imagine a été créée dès 2007** pour héberger un centre thématique de recherches et de soins (CTRS) sur les maladies génétiques à l'hôpital Necker-Enfants malades. Le projet d'IHU s'est donc appuyé sur une FCS déjà existante et, qui plus est, sur un projet immobilier qui avait été engagé à partir de 2009. Les financements du PIA ont donc été conçus pour permettre la montée en charge et l'extension du projet, notamment en matière de plateformes technologiques, d'équipements et d'appui à la recherche clinique.
- **Méditerranée Infection résulte lui aussi de la transformation d'une fondation préexistante**, Infectiopôle Sud, qui avait été créée en 2007 pour abriter les activités d'un CTRS regroupant des unités de recherche et des services hospitaliers des régions PACA et Languedoc Roussillon. La fondation Méditerranée Infection a pris son relais avec deux objectifs principaux : assurer dans le domaine des maladies infectieuses le développement de la recherche médicale, l'amélioration de la qualité des soins, et l'accroissement des synergies entre chercheurs, cliniciens et industriels ; prendre en charge la construction, puis l'exploitation d'un bâtiment intégrant une partie clinique, une partie recherche et une partie dédiée à l'accueil des partenaires économiques de l'institut.
- **Mix Surg est quant à lui, né de l'expérience de l'Institut de recherche contre les cancers de l'appareil digestif (IRCAD)**, situé au sein des hôpitaux universitaires et de l'Université de Strasbourg. Créé en 1994, l'IRCAD s'est imposé comme une référence internationale dans les techniques chirurgicales innovantes. Il accueille chaque année en formation près de 5 000 chirurgiens et entretient des relations privilégiées avec des leaders industriels de l'imagerie et de l'instrumentation chirurgicale. Le projet d'IHU est venu s'adjoindre à celui de l'IRCAD, pour développer de nouvelles approches technologiques et opératoires centrées sur la chirurgie mini-invasive et leur associer directement une activité de soins, avec pour corollaire le transfert dans le bâtiment construit pour l'IHU de l'activité chirurgicale du pôle hépato-digestif de l'hôpital.
- **L'IHU-A-ICM est enfin le prolongement, à travers une structure additionnelle, de l'Institut du cerveau et de la moelle épinière (ICM)**, l'apport du « A » symbolisant l'accent mis sur maladie d'Alzheimer. L'ICM s'est constitué depuis 2002-2003 à partir de l'initiative individuelle de plusieurs personnalités, dans le cadre d'une fondation reconnue d'utilité publique (FRUP). Son objectif était, à partir de l'excellence clinique du

groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière dans le domaine des maladies neurologiques, de relancer la recherche de base dans des domaines où la science médicale s'est trouvée en échec, en s'appuyant sur les équipes de recherche de l'Université Pierre et Marie Curie (UPMC) et de l'Inserm. C'est ainsi sous l'égide de l'ICM qu'ont été conduites, sur le site du groupe hospitalier, la construction d'un nouveau bâtiment et la mise en place de plateformes technologiques. L'IHU-A-ICM a, pour sa part, été créé principalement pour accroître les « ponts » entre recherche de base et recherche clinique, en développant une recherche « translationnelle » soutenue par les financements du PIA.

**Les deux autres IHU, ICAN et Liryc, apparaissent au contraire comme des structures nouvelles, conçues en réponse à l'appel à candidatures de 2010.**

- **L'ICAN** porte ainsi à un projet nouveau dans le domaine des pathologies cardio-métaboliques, reconnues comme un problème majeur de santé publique et pour partie liées aux « modes de vie ». L'objectif mis en avant est d'appréhender ces pathologies dans leur globalité, en sortant d'approches exclusivement mono-disciplinaires. Le projet, sélectionné pour son potentiel d'originalité, a donné lieu à une construction étalée dans le temps : son fonctionnement n'a guère démarré avant 2013-2014, années où les conventions de collaboration ont été signées avec les membres fondateurs et la plupart des recrutements effectués.
- **L'IHU Liryc** a quant à lui été mis sur pied pour cibler trois pathologies concernant spécifiquement le rythme cardiaque. Le service de cardiologie-électrophysiologie et stimulation cardiaque du CHU de Bordeaux en a été la matrice, avec l'idée de développer, à partir de là, un programme multidisciplinaire de recherche fondamentale, clinique et translationnelle. L'IHU a pris appui sur la fondation universitaire de l'Université de Bordeaux, qui l'a accueilli en tant que fondation abritée. En dépit de cette assise universitaire et hospitalière forte, la mise en place du projet d'IHU a elle aussi été très progressive : la construction d'un nouveau bâtiment dédié à la recherche, aux laboratoires et à la formation a été achevée en 2015 et l'installation des équipes réalisée en 2016.

### 1.3 Des contenus d'activités et des modes de fonctionnement qui diffèrent selon les IHU

À cette hétérogénéité concernant l'ancienneté et l'assise antérieure des projets, s'ajoutent celle relative aux axes prioritaires retenus par les différents IHU, ainsi qu'à leurs modes d'organisation et de fonctionnement.

#### 1.3.1 Des thématiques d'intérêt diversifiées, et des axes de développement plus ou moins proches des activités cliniques ou de la recherche de base

La diversité des axes et des priorités mises en avant par les IHU reflète de façon logique la spécificité des thématiques autour desquelles ils se sont constitués, qui vont du domaine des neurosciences (ICM) à celui des troubles du rythme cardiaque (Liryc) ou de la chirurgie mini-invasive (Mix Surg), en passant par les maladies infectieuses (Méditerranée Infection), génétiques (Imagine), ou cardio-métaboliques (ICAN).

La mission n'a à cet égard ni les compétences ni la légitimité pour apprécier les priorités scientifiques mises en avant par les IHU et l'avancement des travaux qu'ils ont engagés pour les réaliser : comme indiqué en introduction, cette appréciation a été portée par le jury international chargé de procéder à leur évaluation scientifique, dont la plus récente a pris place « à mi-parcours » à la fin de l'année 2015.

Cependant, l'examen des programmes phares, aussi désignés sous le nom de « work packages », qui structurent leurs objectifs d'activité, et des observations formulées par le jury international conduit à noter quelques éléments, utiles pour l'analyse de leur(s) modèle(s) économique(s).

Les axes principaux de l'activité des IHU se différencient ainsi par plusieurs aspects :

- **le caractère plus ou moins large et/ou transversal de leurs thématiques d'intérêt :**
  - les plus spécifiques sont celles de Mix Surg, qui dédie ses activités à la chirurgie mini-invasive hybride (associant les techniques de chirurgie mini-invasive et les avancées de l'imagerie médicale et de la robotique) appliquée au domaine abdomino-pelvien et de Liryc, qui cible trois pathologies du rythme cardiaque : la mort subite par fibrillation ventriculaire, la fibrillation auriculaire et l'insuffisance cardiaque ;
  - le champ d'activité d'Imagine englobe de façon plus large les maladies génétiques et les maladies rares, diagnostiquées notamment chez les enfants, et celui de Méditerranée Infection les maladies infectieuses, qu'elles soient aiguës ou chroniques, et quel que soit l'agent pathogène qui en est à l'origine (bactéries, virus, parasites...);
  - l'ICM veut, quant lui, consacrer ses activités à la fois aux maladies neurodégénératives (maladies d'Alzheimer, de Parkinson, de Huntington...), à l'épilepsie et à la neurophysiologie, mais aussi aux troubles de la motivation, de la cognition et du comportement ;
  - l'optique de l'ICAN est enfin particulièrement large et transversale : son ambition est de prendre en compte les dimensions multiples des pathologies cardio-métaboliques issues à la fois de la biologie et de l'environnement, et de les appréhender depuis le traitement des facteurs de risque et des stades précoces de ces maladies (nutrition, diabète, obésité...) jusqu'à leurs phases les plus aiguës ; son souhait est de dépasser les approches mono-disciplinaires, en promouvant des prises en charge personnalisées tenant compte de l'ensemble des caractéristiques des patients (facteurs génétiques et épigénétiques, alimentation, modes de vie ...) ;
- **le mode de structuration de leur programme scientifique**, qui peut être, selon les IHU, présenté par objectif cible (Méditerranée Infection), par domaine scientifique (Mix Surg, Imagine), par type de pathologies (ICM, Liryc), ou enfin, avec certains problèmes de lisibilité, par axe de recherche croisé avec les différentes pathologies (ICAN) ;
- **les orientations des nouveaux développements spécifiquement impulsés par l'IHU** : alors qu'Imagine a surtout voulu apporter des moyens en technologies et en équipements aux équipes de chercheurs et de cliniciens, les projets de Mix Surg et de Méditerranée Infection intègrent de façon étroite, et même prioritaire, la réalisation des activités de soins par les services hospitaliers qui leur sont associés; l'ICAN met quant à lui particulièrement l'accent sur la dimension additionnelle et transversale des projets qu'il soutient, ainsi que, comme l'IHU-A-ICM, sur l'amplification de la recherche translationnelle, à travers l'instauration de passerelles et de moyens partagés avec la recherche clinique ; Liryc présente, enfin, l'originalité d'être parti d'abord de la recherche clinique et d'avoir été conduit à « remonter » vers la recherche de base, en mettant en place de nouvelles équipes autour de la rythmologie et de l'électrophysiologie cardiaques, jusqu'ici peu présentes au sein des organismes publics de recherche ;
- **l'ampleur prise par les coopérations internationales et la formation** : si tous les IHU intègrent une dimension internationale notable, celle-ci est particulièrement marquée s'agissant d'Imagine, de Mix Surg et de Méditerranée Infection, de par l'association de ce dernier avec l'Institut de recherche pour le développement (IRD) et ses projets de coopération avec les pays du Sud ; ce sont aussi ces deux derniers IHU qui développent le plus, en lien avec leur ouverture internationale, la dimension formation de leurs activités (cf. *infra* point 1.3.5).

### 1.3.2 Une organisation de la recherche et des liens avec l'hôpital très divers d'un IHU à l'autre

Les modalités d'organisation de la recherche sont également très différentes d'un IHU à l'autre. Elles dépendent le plus souvent des porteurs du projet, de leur histoire et de leur propre appartenance à une structure de recherche.

**La mission a ainsi identifié au moins trois modèles**, sachant que, compte tenu du caractère spécifique de chaque IHU, d'autres typologies auraient pu également être envisagées :

- un modèle d'IHU très structurés en termes de recherche, ancrés sur une ou un nombre réduit d'unités de recherche reconnues pour la qualité de leurs travaux en recherche fondamentale ; ces unités s'appuient fortement sur les organismes de recherche et l'université ;
- un second modèle d'IHU dont le périmètre coïncide davantage avec celui d'un pôle hospitalier et qui s'appuie sur des équipes de recherche plus nombreuses qui participent au projet parce que les thématiques de leurs travaux sont en adéquation avec celles de l'IHU ;
- un troisième modèle plus délicat à définir est celui dont les recherches sont davantage centrées sur des problématiques cliniques au service d'un pôle médico-chirurgical bien identifié et qui s'adresse à un tissu de recherche plus diffus à partir d'appels à projets ou de la constitution de nouvelles équipes spécifiques.

#### 1.3.2.1 Des IHU structurés autour d'UMR puissantes

Dans le premier cas, le projet d'IHU a été l'occasion pour les équipes de recherche de se restructurer et, lorsqu'elles appartenaient à plusieurs unités de recherche, de se regrouper au sein d'une même entité.

**Ainsi, l'ICM réunit aujourd'hui 25 équipes de recherche, regroupées au sein d'une seule UMR** (CNRS UMR 7225- Inserm U 1127-UPMC-P6 UMR S 1127), dirigée par Alexis Brice et réunissant près de 400 personnels, dont 73 chercheurs, 52 enseignants-chercheurs et plus de 110 ITA.

**Il en est de même pour l'Institut Imagine.** La création de l'IHU en 2011 a été à l'origine d'une dynamique de fusion, visant à faire coïncider les contours de l'institut avec celle d'une UMR regroupée. L'UMR 1163 a ainsi été créée pour cinq ans au 1er janvier 2014 par l'Inserm et l'Université Paris-Descartes. Elle est le fruit de la fusion de six UMR. Parmi les 25 équipes de recherches impliquées dans l'institut, 20 relèvent ainsi de l'UMR 1163. Le pilotage des deux structures (IHU et UMR) est conduit de façon commune, avec une direction et un secrétariat général uniques qui organisent au quotidien la complémentarité de leurs activités et de leur financement, indépendamment des questions afférentes aux processus de labellisation et d'évaluation qui continuent à relever de modalités et d'échéances différentes.

Dans ce cas de figure, la coïncidence avec un pôle hospitalier n'est pas une évidence : c'est le cas pour l'ICM, tandis que l'IHU Imagine met en relation et mobilise des forces de plusieurs pôles.

### 1.3.2.2 Des IHU qui rassemblent des équipes de recherche autour d'un pôle hospitalier

**Dans ce deuxième modèle, pourrait être rangé l'IHU Méditerranée Infection**, dont l'objectif a été notamment de réunir dans un même lieu les services de maladies infectieuses de l'AP-HM. Il s'appuie sur treize équipes de recherche appartenant à quatre unités de recherche, bien que l'une d'entre elles, l'URMITE (unité de recherche sur les maladies infectieuses et tropicales émergentes), occupe une place prédominante.

**L'IHU ICAN peut également être classé dans cette catégorie**, dans la mesure où son projet, qui se veut interdisciplinaire et transversal, a constitué le moteur de la fusion dans un même pôle clinique « Cœur et métabolisme », des pôles de cardiologie et d'endocrinologie-nutrition du groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière. Ce n'est pas le cas pour les équipes de recherche qui sont plus dispersées. Ainsi, l'IHU met en relation une équipe d'imagerie et 12 équipes de recherche appartenant à 3 unités mixtes de recherche Inserm-UPMC, ainsi que cinq centres de référence maladies rares. Si certaines équipes sont présentes dans des locaux situés dans plusieurs bâtiments du site de la Pitié, il en est d'autres qui sont plus éloignées, sur les sites de Saint Antoine et des Cordeliers, et leur regroupement au sein d'une UMR thématique n'est pas envisagé à ce stade. L'ICAN entretient également des relations de partenariat scientifique avec l'INRA, l'INSEAD et l'IRD. Il participe au projet de RHU-Carmma coordonné par une équipe de l'Institut Mondor de recherche biomédicale (IMRB), sélectionné en 2015, et dont l'objet porte sur la sénescence du tissu adipeux dans les comorbidités des pathologies métaboliques.

### 1.3.2.3 Des IHU centrés sur des problématiques médico-chirurgicales qui font appel à un tissu de recherche plus diffus

Deux IHU, dont l'organisation est très différente, sont plus difficiles à caractériser concernant l'organisation de la recherche ; l'IHU Mix Surg à Strasbourg et l'IHU Liryc à Bordeaux.

**L'IHU Mix Surg est un projet qui mêle organisation des soins et innovations thérapeutiques.** Il s'est constitué dans le prolongement de l'IRCAD, autour d'un périmètre de recherche dédié au développement des techniques de chirurgie mini-invasive assistée par l'image. L'IHU de Strasbourg ne s'est donc pas créé autour d'une équipe de recherche. Son modèle de fonctionnement ressemble davantage à celui de l'IRCAD, qui, bien qu'en relation étroite avec des équipes de l'université et le CHU, s'est attaché à garder une certaine indépendance vis-à-vis de ces deux partenaires. Sa stratégie de recherche repose en grande partie sur l'intégration de compétences multidisciplinaires médicales, scientifiques et industrielles au sein d'équipes d'environ cent-vingt chercheurs venant d'horizons divers, organismes de recherche, universités et écoles et structures privées (IRCAD, SIEMENS). Il n'englobe donc pas, ni ne s'appuie sur une UMR, mais travaille avec des équipes sur la base d'un label attribué à celles qui ont contribué à la mise au point du projet initial. Cette « labellisation » est une procédure propre à l'IHU et la condition nécessaire pour bénéficier de ses concours.

**La situation de l'IHU Liryc est encore différente.** L'originalité de ce projet est, qu'à l'inverse d'autres IHU, il est parti d'abord de la recherche clinique pour aller vers la recherche translationnelle et fondamentale, y compris en s'appuyant sur la création de nouvelles équipes, notamment en matière d'imagerie et de modélisation cardiaques. C'est probablement pourquoi, parmi les organismes de recherche, c'est surtout l'Inria qui soutient l'IHU et non l'Inserm ou le CNRS. L'objectif de l'IHU est de mettre en place et de fédérer de nouvelles équipes de recherche autour de la rythmologie et de l'électrophysiologie cardiaques, alors qu'il ne repose aujourd'hui que sur des équipes réduites, dont le rapprochement repose beaucoup sur des initiatives individuelles.

### 1.3.3 Des modalités de soutien à la recherche différentes

Bien que très différents en termes d'organisation et de structuration de la recherche, les modalités retenues par les six IHU pour le soutien à la recherche sont en revanche assez proches.

**Elles prennent des formes variables mais privilégient aux aides directes - même si celles-ci ne sont pas exclues dans plusieurs IHU - les aides indirectes.** Ce type d'aides est notamment fondé sur la conviction que, pour atteindre l'objectif d'être à l'origine de découvertes majeures et de faire progresser de façon déterminante les traitements des malades, il est nécessaire de soulager les chercheurs des contraintes administratives et de leur fournir un environnement de recherche performant tant en équipements qu'en personnels de soutien.

**Les soutiens des IHU à la recherche prennent ainsi plusieurs formes, principalement :**

- la création et/ou le développement de plateformes technologiques,
- le renforcement, la sélection ou le renouvellement des équipes de recherche,
- des aides directes.

#### 1.3.3.1 La création de plateformes technologiques et l'acquisition de grands équipements

Le développement de plateformes technologiques constitue un élément essentiel de la stratégie de développement des IHU, qui y ont consacré une part importante de leurs ressources d'investissement. Des équipements extrêmement performants ont été acquis, qui ont également nécessité le recrutement d'ingénieurs de haut niveau pour en assurer l'exploitation : la majeure partie des rémunérations servies par les instituts répond à cet impératif.

**Ces plateformes sont nombreuses et couvrent tous les champs de recherche.**

Ainsi, l'**PIHU-A-ICM** poursuit le développement de six plateformes technologiques déjà initiées par la FRUP ICM. L'IHU a surtout apporté des suppléments de financements permettant de compléter ces investissements et de renforcer leur soutien en personnels techniques.

De son côté, **Imagine** a mis en place plusieurs plateformes biologiques ou technologiques sur le site de l'hôpital Necker-Enfants malades, en collaboration avec ses partenaires institutionnels, Inserm, Université Paris-Descartes et AP-HP. Ces plateformes sont mutualisées dans le cadre d'une structure fédérative de recherche (SFR), et à la disposition de tous les chercheurs présents sur le site. Elles sont actuellement au nombre de dix. Imagine contribue aussi à l'acquisition de grands équipements, le cas échéant partagés avec les services cliniques. Il a décidé ainsi d'acquérir une IRM 3 Tesla au service des projets de recherche ayant recours à l'imagerie cérébrale.

Comme dans les autres IHU, plusieurs plateformes biologiques ou technologiques ont été mises en place par l'**ICAN** à partir de 2013. Elles sont actuellement au nombre de cinq, dont l'implantation d'une plateforme spécifiquement dévolue à la recherche translationnelle visant à associer le recueil de données biologiques et médicales aux parcours de soins des patients inclus dans des protocoles de recherche, ainsi qu'une plateforme d'intégration et d'analyse des données recueillies (Integromics), vue comme un facteur d'originalité et d'attractivité pour des partenariats. L'ICAN ambitionne d'y adjoindre une plateforme d'imagerie cardiométabolique implantée dans les locaux de l'Institut de cardiologie, pour laquelle il a proposé, avec le soutien du groupe hospitalier, un projet d'acquisition d'une IRM qui pourrait être destinée à la fois à la recherche et à l'activité diagnostique.

**L'IHU Méditerranée Infection** mise sur une stratégie identique avec, comme principal apport, le développement et la mise à disposition des chercheurs et des professionnels de santé d'un ensemble d'outils technologiques, notamment des laboratoires de confinement et des plateformes mutualisées visant à développer des outils de diagnostic exhaustifs, du prélèvement aux résultats.

Un axe majeur de **P'IHU Liryc** consiste également à mettre à disposition des chercheurs un ensemble important d'équipements et de plateformes regroupés sur un site unique, dont :

- une plateforme technologique pour la recherche fondamentale ;
- une plateforme technologique pour la recherche clinique ;
- une plateforme d'imagerie comprenant notamment une IRM 9.4 Tesla permettant une reconstitution histologique du cœur en trois dimensions et le traitement de données avec une haute résolution ;
- une plateforme d'informatique et de modélisation-simulation développée en collaboration avec l'Inria.

L'IHU Liryc dispose aussi d'une animalerie pour petits animaux (souris), et surtout gros animaux (porcs et moutons), particulièrement utile à la poursuite des recherches sur le rythme cardiaque. Ces équipements peuvent aussi servir pour des recherches d'autres natures, et l'IHU souhaiterait à l'avenir ouvrir ses plateformes de recherche et de formation aux autres équipes privées ou académiques, en pratiquant des prestations de service pour leur utilisation.

Au total, la mission a dénombré 37 plateformes implantées dans les IHU, d'importance et de thématiques diverses (cf. tableau 2).

Tableau 2 : L'implantation de plateformes au sein des IHU

IHU	Plateformes
<b>ICM</b>	Plateforme d'exploration moléculaire
	Plateforme d'exploration cellulaire
	Plateforme d'exploration fonctionnelle préclinique (modèles animaux)
	Plate-forme de bioinformatique
	Plate-forme de biostatistique (en lien avec l'ICAN et le groupe hospitalier)
	Plateforme d'exploration fonctionnelle (électroencéphalographie, IRM)
<b>Imagine</b>	Plate-forme de génomique
	Plateforme de protéomique
	Plateforme d'imagerie cellulaire
	Plateforme de cytométrie
	Plateforme de ressources biologiques
	Plateforme de bioinformatique
	Plateforme d'histologie
	Plateforme de génétique translationnelle
	Plateforme de spectométrie.
<b>ICAN</b>	Plateforme préclinique (animalerie, culture cellulaire)
	Centre de ressources biologiques
	Plateforme de phénotypage avancé (métabolomique, lipidomique, cytométrie, histologie, imagerie tissulaire)
	Plateforme spécifiquement de recherche translationnelle associant le recueil de données biologiques et médicales aux parcours de soins des patients inclus dans des protocoles de recherche
	Plateforme d'intégration et d'analyse des données recueillies (Integromics)

<b>Méditerranée Infection</b>	Plateforme de microbiogénomique
	Plateforme de séquençage
	Plateforme de bioinformatique
	Plateforme d'analyse fonctionnelle des protéines
	Plateforme de lyophilisation
	Plateforme de microscopie électronique
	Plateforme d'imagerie
	Plateforme de cultures de bactéries et virus /NSB3
	Plateforme d'archivage de souches et prélèvements biologiques
	Plateforme d'entomologie médicale (insectarium)
	Plateforme de modèles expérimentaux animaux d'infections microbiennes
	Plateforme de recherche vétérinaire.
<b>Liryc</b>	Plateforme technologique pour la recherche fondamentale équipée d'instruments de cartographie optique et d'analyse multi-électrode, d'un système d'ablation guidée, de tomographie, de spectrométrie de masse, de vidéo-microscopie, de dispositifs de triage de cellules et cytométrie de flux, de microscopie confocale et optique
	Plateforme technologique pour la recherche clinique, pour l'explorations angiographiques et hémodynamiques en cartographie optique, pour l'étude de l'électrophysiologie cardiaque, et pour la cartographie des tracés de l'ECG multi-dérivations
	Plateforme d'imagerie comprenant une salle hybride rayons X-IRM, de plusieurs IRM (1.5 Tesla) et d'une IRM 9.4 Tesla pour la reconstitution histologique du cœur en trois dimensions.
	Plateforme d'informatique et de modélisation-simulation
<b>MIX Surg</b>	Plateforme expérimentales de recherche et de formation équipées de trois blocs opératoires hybrides dotés d'équipements de radiologie interventionnelle (Artis, Zeego, CT-scan, échographe 4D, IRM), et de chirurgie mini-invasive (endoscopie/laparoscopie)

Source : mission IGAS/IGAENR

**Ces plateformes, qui regroupent des équipements scientifiques en grand nombre, nécessitent des travaux d'infrastructure importants, dont les coûts s'ajoutent aux coûts d'acquisition.**

Or, même si plusieurs IHU, mais pas tous, insistent sur le caractère ouvert et mutualisé de ces installations, la mission s'interroge, s'agissant notamment des IHU d'Île-de-France, sur le caractère éventuellement redondant de certains équipements, soit entre IHU qui développent chacun de leur côté par exemple des plateformes en bioinformatique, en biostatistique ou de séquençage, soit au sein des IDEX qui soutiennent le développement de plateformes sur des thématiques proches au service des autres unités de recherche du périmètre. La politique de l'UPMC, où existent à côté des IHU des équipes de mathématiciens et d'informaticiens de réputation mondiale, est ainsi d'inciter au développement de plateformes mutualisées, au moins en matière de traitement des données.

**Recommandation n°1 : Demander aux IHU un partage et une mutualisation plus systématiques avec leurs membres fondateurs des plateformes technologiques mises en place**

### 1.3.3.2 Le renforcement des équipes

**Pour la plupart des IHU, le recrutement de chercheurs permanents ne constitue pas en principe un élément déterminant de la stratégie de soutien aux équipes.**

Cette position est globalement partagée par les IHU qui, pour l'essentiel, s'appuient sur les équipes de recherche existantes, ce qui n'exclut pas des aides ponctuelles sous la forme de personnels supplémentaires.

### **Le soutien en personnels scientifiques répond à plusieurs situations :**

- l'appui aux équipes de recherche pour l'obtention de financements de droit commun au titre de programmes français (ANR, PHRC) ou européens (ERC) ;
- l'accueil de professeurs invités pour quelques mois ou en congé sabbatique ;
- le recrutement temporaire de post-doctorants ;
- le recrutement de post-doctorants pour la mise en œuvre de contrats de recherche.

### **Un autre cas de figure est davantage le fait de deux IHU très centrés une unité de recherche de grande taille, ICM et Imagine.**

- L'ICM affiche pour ambition de s'imposer dans dix ans comme l'un des cinq meilleurs instituts mondiaux de recherche translationnelle sur le cerveau et la moelle épinière, attractif pour les meilleurs chercheurs mondiaux. Les opportunités offertes par l'IHU lui ont permis l'adjonction de nouvelles équipes, sur la base de recrutements opérés au niveau international par appel d'offre. Dans les prochaines années, l'institut indique vouloir opérer un renouvellement régulier des équipes de recherche qu'il associe et poursuivre le recrutement de sept nouvelles équipes sur des thématiques insuffisamment explorées.
- L'IHU Imagine lance lui aussi depuis 2012 un appel d'offre annuel international visant à l'inclusion de nouvelles équipes, en leur proposant un portage financier en termes de contrats d'accueil et une installation physique dans ses locaux.

Dans les deux cas, le recrutement est opéré au moins dans un premier temps sur les ressources de l'IHU. Ces recrutements impliquent aussi, dans l'esprit des deux directions, que des solutions puissent être trouvées par les organismes de tutelle en termes de postes d'accueil.

Enfin, l'IHU Liryc est un cas particulier, dans la mesure où des chercheurs ont été recrutés pour le compte de l'IHU par l'Université de Bordeaux, pour la construction d'équipes de recherche sur des thématiques spécifiques (cf. *infra* point 2.4.5).

#### **1.3.3.3 Le financement par l'IHU d'appels à projets internes**

Le financement direct des équipes est diversement pratiqué par les IHU. S'il est un des instruments mis en œuvre, il n'est, en tout état de cause, pas systématisé.

#### **Certains IHU n'accordent ainsi pas d'aides directes.**

- **L'IHU Imagine**, plutôt qu'un financement direct, privilégie la mise à disposition des soutiens logistiques nécessaires pour l'obtention de financements au titre de programmes soutenus par les agences ou l'octroi de bourses à des doctorants, en complément de ceux financés par l'Inserm et l'Université.
- **L'Institut Mix Surg** à Strasbourg, après une première période de financements direct aux laboratoires, a également fait le choix, depuis deux ans, de privilégier le soutien aux équipes en fournissant un support pour les réponses aux appels à projets externes ou en mettant à disposition des personnels et en facilitant l'accès aux plateformes. L'IHU se donne également comme objectif de mettre en partenariat des PME françaises avec les grands groupes industriels afin d'initier des réseaux d'entreprises qui contractualisent avec les équipes de recherche.

**L'IHU Méditerranée Infection passe lui aussi peu par des aides financières directes, à l'exception d'un appel à projets annuel**, qui veille à ne pas se substituer aux financements susceptibles d'être obtenus à travers les appels à projets génériques ou thématiques proposés par les agences nationales ou internationales.

**En revanche, d'autres IHU assurent une aide directe aux équipes, tout en récusant l'idée de se substituer aux agences de financement. L'objectif est selon eux de répondre à des besoins non couverts par les appels à projets classiques.**

- **C'est le cas de l'IHU-A-ICM** qui (conjointement avec la FRUP ICM) lance des appels à projets avec la volonté de donner à travers l'IHU une priorité d'une part à la créativité individuelle, en autorisant les scientifiques à poursuivre des projets risqués et à long terme, et d'autre part au travail d'équipes interdisciplinaires, en soutenant des programmes de recherche transversaux. Pour ce faire, il a lancé **des appels à « projets structurants »**, avec une focalisation forte sur une preuve de concept innovant, et, en juin 2015 un programme dit « Big Brain Theory », pour l'attribution de subventions à de nouveaux projets de recherche innovants, à haut risque et interdisciplinaires.
- **L'IHU ICAN**, qui n'est pas centré sur une unité de recherche dédiée, anime la recherche en apportant aux équipes des financements directs sur la base d'appels à projets internes. Ce soutien direct est motivé d'une part par l'idée de faire collaborer sur des projets transversaux des équipes encore pour partie dispersées, d'autre part par la volonté de promouvoir une approche multidisciplinaire sortant d'une approche « pathologie par pathologie », et enfin par la nécessité de soutenir financièrement des phases de « preuve de concept » non financées par les appels à projet de l'ANR. Cette politique a évolué en cours du temps. Partant du financement de projets post-doctoraux ou à vocation transversale, l'ICAN cible plus spécifiquement en 2015-2016 des programmes à débouché rapide (dits « fast-track ») pour des projets se situant dans des phases « d'amorçage », « d'accélération » ou « de maturation ».

#### 1.3.3.4 Un soutien renforcé apporté à la recherche clinique

L'appui à la recherche clinique est un des points clés de la politique scientifique des IHU et l'un de leurs objectifs principaux. Dans le cas des IHU de Bordeaux ou de Strasbourg, la recherche fondamentale et la recherche clinique sont très imbriquées, l'une alimentant l'autre.

**Dans les autres cas, l'appui de l'IHU relève de démarches ciblées, passant à la fois par des appels à projets spécifiques et par le soutien à la constitution de cohortes.**

- Ainsi, **l'ICM a mis en œuvre un appel à projets « clinique et soins »**, avec un fort accent sur la recherche clinique et les soins ; il comprend deux programmes à thématiques ouvertes et un portant spécifiquement sur un axe paramédical.
- **L'IHU ICAN a également développé un programme spécifique relatif aux parcours de soins concernant trois pathologies**, reposant à la fois sur des recherches opérationnelles et sur l'élaboration d'outils visant à améliorer les prises en charge intra ou extra-hospitalières (recommandations, carnets de suivi, protocoles). L'ambition de l'ICAN est de favoriser la diffusion de ces données via les associations de patients (CNAO, Alliance du cœur), les sociétés savantes et la participation aux travaux de la HAS.
- **Un dernier exemple concerne l'IHU Imagine** qui apporte un soutien significatif à la recherche clinique pratiquée au sein de l'hôpital Necker, avec l'objectif de doubler le nombre de protocoles de recherche clinique ainsi que le nombre de patients inclus. Ce soutien s'opère à la fois par la voie de renforts en personnel mis à disposition ou financés à destination des services de soins ou des centres d'investigation clinique, et par une formule originale de « temps partagé de recherche » destinée aux praticiens hospitaliers. Les résultats de ces actions en termes de développement effectif de nouveaux projets de recherche peuvent difficilement être évalués, mais, d'après la direction de l'hôpital, les services impliqués dans Imagine ont à l'origine de 54 % des projets de recherche clinique recensés en son sein, dont 66 % de ceux donnant lieu à une promotion industrielle, 47 % de ceux promus par l'AP-HP et 49 % de ceux donnant lieu à un autre type de promotion académique.

**L'un des apports les plus importants des IHU concerne toutefois le soutien aux cohortes**, illustré par quelques exemples.

- **L'ICAN** porte un ensemble de cohortes importantes pour la recherche sur les maladies métaboliques et cardiaques dont les financements sont multiples, la cohorte Métacardis financée sur fonds européens (2000 patients dont 1000 recrutés à partir du pôle hospitalier), la cohorte Bar-ICAN concernant 2000 patients candidats à la chirurgie bariatrique et la cohorte Myocard qui intégrera 3000 patients atteints de cardiomyopathie ou d'insuffisance cardiaque.
- **L'IHU ICM soutient également le développement de cohortes importantes.** La cohorte *INSIGHT* concerne un projet de recherche sur la maladie d'Alzheimer, avec 343 sujets inclus dans l'étude ; une infirmière de recherche, des attachés de recherche clinique, et un médecin de recherche ont été recrutés et dédiés à cette cohorte. L'équipe du programme cadre Parkinson a, de son côté, développé la cohorte *ICEBERG* qui vise à étudier les facteurs prédictifs d'occurrence et de progression de la maladie ; l'inclusion de 300 sujets est prévue et du personnel de recherche clinique dédié a été également recruté par l'IHU. Par ailleurs, dans le cadre de la coopération avec le pôle hospitalier, le centre d'investigation clinique (CIC) a été implanté dans le bâtiment de l'ICM, tandis que l'IHU finançait la création, sur le site du pôle, d'un centre d'évaluation des soins et des thérapeutiques (CET), comprenant deux infirmières, un assistant et un technicien dédiés à la recherche clinique.
- De son côté, **L'IHU Méditerranée Infection** est engagé dans la mise en place de cohortes pour le suivi desquelles, il a décidé de recruter un chargé de mission. Ainsi, à la fin du premier trimestre 2016, 6 812 patients ont été inclus dans au moins une cohorte, dont 1 520 endocardites, 1 083 infections osseuses, 577 pneumopathies, 423 péricardites et 327 tuberculoses. En juin 2016, quatre nouveaux projets étaient en cours d'élaboration ou de soumission.

#### 1.3.4 Un point commun en prélude à la mise en place des plateformes technologiques : la construction de bâtiments ou d'espaces dédiés

Les six IHU ont tous, comme on l'a vu, été à l'initiative d'un développement important de plateformes technologiques, qui constituent un facteur essentiel et déterminant de leur politique de recherche. Ce développement a été associé à des projets immobiliers visant à les mettre à la disposition des chercheurs sur un site regroupé.

Le groupe de travail présidé par le professeur Jacques Marescaux préconisait effectivement de localiser les IHU au sein de centres hospitalo-universitaires, en un lieu unique ou un périmètre géographique limité. Cette prescription a été largement comprise comme la nécessité de disposer d'un bâtiment dédié. **À une exception, tous les projets IHU se sont ainsi construits autour et à partir d'un projet immobilier.**

L'existence d'un nouveau bâtiment a été vue par les porteurs comme un facteur stratégique déterminant donnant de la visibilité au projet, et surtout permettant d'offrir aux chercheurs des capacités d'accueil et d'utilisation de plateformes techniques attractives. Même lorsque l'ANR n'a pas participé au financement du bâtiment, l'obtention du label d'IHU et des financements associés ont donné corps à ces projets et constitué un moteur de rapprochement entre les équipes de recherche médico-scientifiques et les principaux pôles hospitaliers.

**La nature des bâtiments, leurs contenus, leurs modalités de financement cependant diffèrent sensiblement** (cf. tableau 3).

Tableau 3 : Caractéristiques des bâtiments dédiés aux IHU

IHU	MAO	Coût total	Surfaces	Financements	Emprise	Part ANR	date de mise en exploit	Convention d'exploitation avec le CHU
ICM	Assoc. Financement ADREC	60 M€	22 000m <sup>2</sup>	- Ile de France - Ville de Paris - INSERM, UPMC - Prêt CDC	AP-HP		2010	
IMAGINE	AP-HP	60 M€	18 990m <sup>2</sup>	- AP-HP - Ministère santé - Collectivités (CPER) - fonds propres - fondation	AP-HP	2,66 M€	2014	77 % IMAGINE 23 % AP-HP
MEDITERRANEE INFECTION	IHU	57 M€	21 000m <sup>2</sup>	- ANR - Emprunt (12 M€)	AP-HM	48,8 M€	2017	En cours entre 65 et 93% AP-HM
MIX-SURG	IHU	40,2 M€	13 000m <sup>2</sup>	- Collectivités - FEDER	HUS		Fin 2016	- GIE imagerie - répartition exploit / m <sup>2</sup> - investist -IHU
LYRIC	CHU Bordeaux	21,6 M€	7 300m <sup>2</sup>	- Collectivités - ANR	CHU Bordeaux	11,6 M€	2016	- Exploit. IHU - Amort. CHU

Source : mission IGAS/IGAENR

L'appel à projet concernant les IHU n'avait pas vocation à financer un programme immobilier. Dans la réalité, un bâtiment, construit dans le cadre du projet Méditerranée Infection, a été financé en totalité par la dotation versée par l'ANR et celui de Liryc à Bordeaux a été financé pour un peu plus de la moitié par cette dotation. Par ailleurs, bien que le programme de financement de son bâtiment ait été élaboré avant les décisions d'attribution des financements du PIA, Imagine a obtenu en 2013 la possibilité de réallouer 2,66 M€ de sa dotation pour permettre l'achèvement de la construction.

**L'importance des surfaces construites est variable. Elle dépend notamment de l'importance de l'intégration des soins dans le bâtiment. Dans le cas de Méditerranée Infection**, le cœur du projet consiste à rassembler dans un même espace les activités de soins, d'enseignement et de recherche dans le domaine des maladies infectieuses : il regroupe les services de soins de l'hôpital Nord et de la Timone. Le programme fonctionnel prévoit de consacrer environ 65 % des surfaces aux activités hospitalières de soins, de recherche clinique et d'enseignement. **Le projet de Mix Surg à Strasbourg** a connu des changements de périmètre après l'obtention du label d'IHU. Il a désormais pour objectif de regrouper au sein de son nouveau bâtiment les activités de recherche et de formation de l'IHU ainsi que les soins chirurgicaux du pôle hépato-digestif du CHU.

Dans ces deux cas, la volonté est de développer à proximité des patients, dans un même lieu, des plateformes techniques et de recherche qui permettront un transfert très rapide des résultats de la recherche vers les patients. Était également sous-jacente l'idée de promouvoir la création, à côté des CHU, d'une nouvelle catégorie d'établissement de soins, une forme d'hôpital de recherche à l'image des établissements de ce type créés aux Pays-Bas ou aux États-Unis.

**Les programmes immobiliers d'ICM et d'Imagine sont davantage centrés sur l'accueil d'équipes de recherches entièrement dédiées aux thématiques scientifiques de l'IHU.** Cependant, parce que les équipes de l'IHU entretiennent des liens étroits avec les équipes hospitalières, cette collaboration se retrouve dans des projets immobiliers qui les associent pour partie. Ainsi, un centre d'investigation clinique (CIC) a été implanté dans le bâtiment de l'ICM, qui propose des espaces à la fois de rencontres, de recherche, d'accueil des malades et de formation. Par ailleurs, la création d'ICM a contribué à la décision prise par l'AP-HP et la direction du groupe hospitalier de rénover et restructurer, en en faisant un projet prioritaire, le bâtiment qui accueille, à proximité, les services hospitaliers rattachés au pôle des maladies du système nerveux.

Pour Imagine, le projet immobilier a permis de regrouper les laboratoires impliqués dans les recherches sur les maladies génétiques. Il accueille des espaces de recherche importants, avec des laboratoires et des plateaux techniques à la pointe de l'innovation, mais également un centre de ressources biologiques, un étage affecté aux consultations médicales et paramédicales dédiées aux enfants atteints de maladies rares ou de handicaps, partie intégrante du plateau de consultations de l'hôpital, un centre d'investigation clinique avec un espace dédié à l'hôpital de jour, ainsi que des centres de référence maladies rares.

**Le bâtiment dédié à l'IHU Liryx à Bordeaux s'inscrit dans un autre schéma.** Le projet immobilier qui sous-tend son projet scientifique a pour objet la création d'un institut de recherche fondamentale, clinique et translationnelle dédié à la compréhension et au traitement des dysfonctions électro-physiologiques du cœur. Le bâtiment vise alors à mettre à disposition des chercheurs un ensemble important d'équipements, une animalerie et plusieurs plateformes technologiques regroupées sur un site unique, pour la recherche fondamentale, la recherche clinique, l'informatique et la modélisation-simulation.

**L'IHU ICAN est le seul à ne pas avoir axé son projet sur la construction d'un bâtiment dédié.** Sa stratégie est davantage tournée vers la rénovation, le réaménagement et le rééquipement de bâtiments mis à disposition par le groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière et l'UPMC. Ainsi, l'ICAN a contribué de façon modeste (60 000 €) à la rénovation des locaux de la faculté de médecine, financée avec l'appui de la Région et de la fondation Bettencourt-Schueller, permettant de regrouper les équipes de l'UMR S116. Il a financé (à hauteur d'environ 700 000 €) la rénovation du bâtiment Claude Bernard du groupe hospitalier qui accueille depuis 2016 sa plateforme bio-informatique et ses services support, et il contribue au financement des travaux du bâtiment Roger Baillet destiné à accueillir la plateforme de ressources biologiques (PRB) gérant à la fois ses collections d'échantillons biologiques et celles de l'hôpital. L'ICAN bénéficie par ailleurs de locaux destinés à l'imagerie et la radiologie au sein du bâtiment de cardiologie, ainsi que du nouveau bâtiment conçu pour accueillir les activités médicales d'endocrinologie, maladies métaboliques et médecine interne (E3M), où il dispose d'un étage pour accueillir une plateforme spécifique de recherche clinique et une plateforme de phénotypage. **Son développement repose donc sur des opérations immobilières d'ampleur non négligeable, mais beaucoup moins importantes que celles des autres IHU, et très intégrées aux projets propres à l'université et à l'hôpital.**

### 1.3.5 Un accent encore peu mis sur la formation

Les IHU ont parmi leurs missions celle de contribuer à une meilleure formation des professionnels de santé, au premier rang desquels on trouve les étudiants en médecine et les internes de spécialité<sup>5</sup>.

On aurait donc pu s'attendre à constater une variété d'initiatives en appui des autres institutions formant des étudiants, notamment les universités. Toutefois, sans doute du fait de la maturité insuffisante de plusieurs IHU, **force est de constater que cela n'est pas une priorité qu'ils ont fortement mise en avant.**

**Deux d'entre eux font exception : Mix Surg**, à partir de l'expérience de formation continue déjà fortement développée à Strasbourg dans le cadre de l'IRCAD, **et, dans une moindre mesure, Méditerranée Infection**, qui concentre ses efforts sur les médecins en formation initiale (cf. encadré 4).

---

<sup>5</sup> L'appel d'offre de l'ANR indiquait : « [Les IHU] renforceront le transfert des connaissances vers la pratique médicale. Les étudiants se formeront auprès des plus grands scientifiques aux dernières avancées médicales qu'ils contribueront à diffuser mais aussi à enrichir par de nouvelles découvertes ».

#### Encadré 4

##### Les actions de formation développées par les IHU Mix Surg et Méditerranée Infection

**Le seul IHU disposant d'une antériorité forte dans les activités de formation est celui de Strasbourg.** Cela provient de l'existence de l'IRCAD qui est en quelque sorte la matrice sur laquelle l'IHU de Strasbourg s'est appuyé pour développer ses propres actions. Ceci posé, l'IRCAD, qui a conservé son existence propre, est une entreprise de formation continue et payante, surtout à vocation internationale, dans le domaine de la chirurgie mini-invasive. Elle n'a pas d'équivalent en France ou en Europe et constitue en elle-même une réussite et un outil d'attractivité fort pour Strasbourg. Mais son public est celui de professionnels déjà confirmés dans un domaine technique de pointe. Et elle est propre à l'IRCAD, en dépit de fortes interactions avec l'IHU.

Or, la mission de formation assignée aux IHU vise aussi les « étudiants », notamment les étudiants en formation initiale, et plus particulièrement les internes de spécialité. L'IHU Mix Surg entend à l'avenir apporter des inflexions à son programme de formation qui pourront s'appuyer sur des vecteurs pédagogiques éprouvés.

##### Des projets en cours de développement répondent d'ores et déjà à ces espoirs.

Ainsi, Mix Surg a entrepris de développer un projet d'Ecole Internationale de l'Innovation I-SIP (*International School of Innovation Program*). Inspirée du programme de *BioDesign* de l'Université de Stanford, I-SIP formera des équipes mixtes de jeunes médecins, ingénieurs et managers sur la thématique de la chirurgie/thérapie hybride pour tester et valoriser des nouvelles technologies biomédicales issues de la R&D de l'IHU, selon des modalités pédagogiques fondées sur un apprentissage par l'action ; cette formation devrait conduire à la mise en place d'un master international.

D'autres projets sont en cours, mais dont il n'est pas aisé de faire la part entre l'IRCAD et l'IHU puisqu'ils sont proposés sous les deux labels, DU d'endoscopie chirurgicale, et DIU de chirurgie digestive robotique (en association avec les Universités de Rouen, de Lille II et de Montpellier), et de chirurgie cancérologique, DIU hépato bilio-pancréatique et transplantation hépatique (en association avec les Universités de Reims et de Montpellier).

L'IHU propose également un programme d'enseignement intitulé B.E.S.T. (*Business Engineering and Surgical Technologies*) qui s'adresse aux étudiants de premier, deuxième et troisième cycle universitaire en médecine, ingénierie et management ; cet enseignement est gratuit, accessible en ligne, et s'accompagne d'une formation pratique d'une semaine sur le site de l'IHU.

Enfin, Mix Surg a été lauréat de l'appel à projets « Initiatives d'excellence en formations innovantes » (IDEFI) financé grâce au programme d'éducation du PIA. Il s'agit d'un projet baptisé « EVEREST – Enseignement Virtuel International en Chirurgie par la Simulation et les Technologies web » qui vise à développer une plateforme de formations universitaires diplômantes en ligne, dédiée à l'enseignement théorique et pratique de la chirurgie mini-invasive guidée par l'image, avec l'ambition de devenir une référence internationale.

**Un programme de formation ambitieux et structuré est aussi mis en œuvre par l'IHU Méditerranée Infection à Marseille.** Celui-ci a fait le choix de s'investir prioritairement dans la diffusion des connaissances de pointe et de recherche en matière d'infectiologie, à destination des médecins en formation initiale, en s'intéressant relativement peu à la formation continue. Il maximise pour cela les efforts d'enseignement auxquels sont tenus les services hospitalo-universitaires, que l'Université d'Aix-Marseille appuie par la mise à disposition de deux enseignants-chercheurs et le soutien à une chaire d'excellence et au développement d'une MOOC.

Les universitaires appartenant au périmètre de l'IHU se sont en particulier mobilisés dans les enseignements du master 2 « Recherche en infectiologie », dont le nombre des étudiants formés est passé de 37 en 2011 à 68 en 2016. Celui des étudiants étrangers, notamment issus des pays du Sud, a en particulier fortement augmenté, beaucoup d'entre eux souhaitant désormais repartir dans leur pays d'origine. Sur la totalité du champ des engagements universitaires du périmètre de l'IHU, 239 étudiants sont concernés en 2016, avec des formations allant du BTS (19 étudiants) au doctorat.

**Dans les autres IHU, la mission a noté une relative modestie de l'offre de formation proposée.** Certes, ils se sont tous investis dans des options au sein des études médicales, par l'accueil d'internes dans les services relevant du « périmètre » des IHU, l'organisation de séminaires ou la participation à des congrès formateurs. Mais ce sont le plus souvent les obligations de formation des PU-PH qui se trouvent ainsi concernées, sans pouvoir être réellement être considérées comme un axe fort propre aux IHU.

La mission pensait trouver par exemple des investissements très forts dans des Master 2 recherche centrés sur les domaines d'excellence sur lesquels ces IHU sont positionnés, et ce d'autant plus que certaines universités, malgré un contexte économique délicat, les ont fait bénéficier d'une politique d'affectation d'enseignants-chercheurs supplémentaires. Les initiatives en ce domaine restent néanmoins assez modestes, sachant que les demandes que les universités ont adressé à ces structures encore naissantes ont elles-mêmes été limitées.

Il s'agit sans doute là de la part des IHU d'une question de hiérarchie des priorités plus que d'une volonté de délaisser un secteur dont nul ne nie le caractère essentiel. Ce point est illustratif de ce que la maturité de fonctionnement des IHU n'a pas encore permis de répondre pleinement aux attendus de l'appel d'offre et qu'il faudra un peu plus de temps pour évaluer leurs actions en ce domaine.

C'est ce pourquoi il semble utile de souligner, au-delà des seuls IHU de Strasbourg et de Marseille, des initiatives intéressantes, même si elles ne sont pas toutes à destination des étudiants. Il s'agit par exemple :

- de la création par l'IHU Imagine d'un Master 2 spécialisé « Bio-entrepreneurs » dont l'objectif est de délivrer des formations sur les approches commerciales liées aux produits de la recherche biomédicale, afin de contribuer à la constitution d'un « vivier » d'entrepreneurs et de start-up ; ce master, qui ouvre à l'automne 2016, résulte d'une collaboration entre l'Université Paris-Descartes, l'École Polytechnique et HEC et accueillera cinq à six trios d'étudiants autour de projets issus des recherches d'Imagine ; un Master 2 en soins innovants pour les professionnels de santé non médicaux est également en cours de préparation ;
- de la mise en place par l'ICAN, de façon commune avec l'IHU-A-ICM, d'un Master 2 « Coordination du parcours de soins », qui a débuté en septembre 2014 ; son objectif est de former des étudiants ou des professionnels en exercice à un nouveau métier « d'ingénierie des parcours de soins », pour des patients complexes atteints de maladies neurologiques ou de maladies chroniques ; cette formation vise des professionnels non exclusivement issus du monde de la santé et susceptibles d'intervenir à la fois dans les structures hospitalières et les maisons ou centres de santé ;
- des formations aux techniques innovantes d'électrophysiologie cardiaque et d'ablation complexe mises en place par Liryc pour des médecins étrangers, et des outils qu'il développe pour la formation continue du personnel médical, tels que le simulateur SimRic cofinancé par l>IDEX pour la manipulation des cathéters d'électrophysiologie.

Il semble néanmoins utile de leur demander d'accentuer leurs efforts dans cette voie.

**Recommandation n°2 : Demander aux IHU de renforcer leur priorité en matière de formation, tant initiale que continue, en élaborant un programme plus explicite**

### 1.3.6 Des résultats significatifs, mais difficiles à objectiver compte tenu de l'intrication des structures et des responsabilités

Les projets des six IHU ont comme indiqué *supra* donné lieu fin 2015 à une évaluation scientifique « à mi-parcours ». Elle a été réalisée par un jury de quinze membres étrangers, dont neuf issus du comité qui avait sélectionné les IHU en 2011 (dont son président, Richard Frackowiak) et six nouveaux membres. Cette évaluation a abouti à une note générale à laquelle a été annexée un rapport par IHU, reprenant le paragraphe de recommandations adressées à chacun. Elle porte essentiellement sur la trajectoire de réalisation des projets, dont elle salue « l'énergie, l'enthousiasme et le progrès », mais aborde aussi certaines questions de gouvernance. Suite à cette appréciation, les IHU se sont vus demander par le comité de pilotage une « feuille de route » présentant leur trajectoire jusqu'à 2020, dès juillet 2016 pour l'ICAN et l'IHU-A-ICM, et en décembre 2016 pour les autres IHU.

Parallèlement à ce processus, l'ANR a mis en place un système de suivi annuel des IHU qui repose d'une part sur des revues et visites, et d'autre part sur des documents annuels de suivi comprenant trois volets : un compte-rendu scientifique (résumé, état d'avancement, moyens humains, impact socio-économique vu à travers les partenariats, l'enseignement et la valorisation, publications), un relevé financier et une remontée d'indicateurs quantitatifs, pour certains communs à tous les IHU et pour d'autres spécifiques (cf. encadré 5).

#### Encadré 5

##### Les indicateurs de suivi des IHU mis en place par l'ANR

Le volet Indicateurs du document de suivi annuel comprend à la fois des indicateurs communs à tous les IHU et des indicateurs spécifiques à certains d'entre eux.

Parmi les indicateurs communs :

- une place centrale est donnée aux publications, avec 9 indicateurs, qui vont du nombre total d'articles, au nombre de ceux publiés dans les meilleurs journaux de la discipline, ceux les plus cités dans la discipline, en passant par le score SIGAPS de l'IHU ;
- deux indicateurs sont consacrés à la formation (étudiants en double cursus ou personnes formées avec un financement de plus de 50 % de leur entreprise) ;
- les indicateurs de valorisation concernent le nombre de brevets déposés et le nombre de start-up « issues des recherches » de l'IHU ;
- trois indicateurs de gestion concernent le montant des financements européens ou internationaux obtenus ainsi que, de façon exclusive, le montant des financements attribués aux services hospitaliers inclus dans l'IHU au titre des missions d'intérêt général (MIG), comparés à ceux du CHU qui les abrite ;
- les indicateurs relatifs aux soins portent sur le nombre de recommandations de prévention ou de prise en charge s'appuyant sur des travaux de l'IHU, ainsi que sur le nombre d'essais cliniques menés sous son égide.

Des indicateurs spécifiques concernent en outre :

- l'attractivité de l'IHU (accueil de chercheurs et d'enseignants chercheurs internationaux, de professionnels de santé étrangers et d'étudiants des pays du Sud) ;
- les soins, avec à la fois le nombre de patients inclus dans une cohorte de l'IHU, la proportion de patients extra-régionaux suivis dans les services hospitaliers associés, les coûts de prise en charge dans ces services, mais également la durée moyenne de séjour sans ré-hospitalisation, le taux de mortalité et le taux d'occupation des salles d'opération.

Ces indicateurs donnent une place centrale à la comptabilité des publications, communiquée chaque année à l'ANR par le CHU de Lille, qui analyse les références bibliographiques figurant dans la base Medline et effectue également le calcul des « points SIGAPS » servant pour les CHU au calcul de la part modulable des MERRI (cf. encadré 6). Certains IHU se polarisent d'ailleurs fortement sur ce suivi bibliométrique, notamment Imagine, ICAN et surtout Méditerranée Infection, qui le met en exergue à la fois pour chacun de ses chercheurs et pour le pôle Maladies infectieuses de l'hôpital, dans le cadre d'un débat sur l'attribution des ressources issues des MERRI (cf. *infra* point 2.3.3).

#### Encadré 6

##### Les indicateurs de bibliométrie résultant du logiciel SIGAPS

Les équipes du CHRU de Lille ont conçu et mis en œuvre un logiciel de bibliométrie, automatisant le processus de recensement, d'évaluation et d'analyse des publications scientifiques d'un chercheur, d'un service ou d'un établissement sur une période donnée. Il se fonde sur l'utilisation de la base *Medline*, la plus utilisée dans le domaine médical, dont l'interrogation se fait *via* son accès Internet par le serveur *Pubmed*. À partir d'une liste de chercheurs, le logiciel interroge le serveur *Pubmed*, et produit des tableaux et graphiques du type : nombre de publications par an, position au sein des auteurs, évolution cumulée par année et par catégorie ... Il fournit également une analyse des co-auteurs des articles analysés afin de déterminer les collaborations les plus importantes et de mettre en évidence les structures impliquées dans la recherche. Le logiciel produit en outre une évaluation qualitative de cette production en examinant les journaux et revues dans lesquels les travaux ont été publiés.

La qualité d'une publication est évaluée sur une échelle à 6 niveaux (A, B, C, D, E, NC). Cette évaluation est fondée sur « *l'impact factor* » de la revue, index établi par *l'Institute for Scientific Information* (ISI) de Philadelphie, et qui traduit la fréquence de citation des articles publiés par la revue dans les autres publications scientifiques. La classification SIGAPS est conçue pour que chaque discipline ait 10 % de journaux en catégorie A, 15 % en B, 25 % en C, 25 % en D et 25 % en E.

L'utilisation systématique de ces indicateurs bibliométriques donne toutefois lieu à un certain nombre de débats, qui sont désormais bien connus. D'un côté, ces index reflètent assez bien le prestige des équipes et la qualité des revues telle qu'elle est appréhendée par les praticiens et les chercheurs<sup>6</sup>. D'un autre côté, la prééminence qu'ils ont prise dans l'évaluation de la recherche induit une « course » à la multiplication d'articles qui « découpent » au maximum les apports scientifiques de chaque étude ou découverte, et peut conduire à sous-estimer d'autres productions scientifiques importantes, comme les ouvrages, les contributions aux congrès ou la participation à l'élaboration des recommandations des sociétés savantes ou des autorités sanitaires. Il est en outre reproché à l'index « *d'impact factor* » de ne pas être un bon révélateur de la qualité scientifique de chacun des articles publiés, qui donne lieu pour chaque revue à une dispersion importante, et d'être très lié au type de recherche conduite, selon qu'il s'agit de recherche de base ou de recherche plus appliquée. Il traduirait par ailleurs l'attrait pour certains domaines de recherche « en expansion », qui donnent lieu à une littérature importante mais « de brève durée de vie », et utilisent un nombre de citations élevé<sup>7</sup>.

Les données produites par l'ANR montrent que les publications attribuées aux IHU se sont accrues entre les périodes 2008-2010 (avant la création des IHU) et 2012-2014 (après leur création), à la fois en nombre d'articles et du point de vue de leur « qualité », appréciée à travers la publication dans des revues d'impact factor ou de rang élevé (cf. tableau 4)<sup>8</sup>. Ces mesures restent cependant liées aux caractéristiques dominantes des communautés scientifiques de chaque IHU (recherche fondamentale ou domaines plus technologiques).

<sup>6</sup> Somnath Saha, Sanjay Saint, Dimitri A. Christakis, « Impact factor: a valid measure of journal quality? », *Journal of the Medical Library Association*, 91(1), janvier 2003.

<sup>7</sup> Per O Seglen, « Why the impact factor of journals should not be used for evaluating research », *BMJ*, 1997, 314:497.

<sup>8</sup> ANR, Investissements d'avenir, IHU A, IHU B, PHUC, suivi 2014 et Investissements d'avenir « ANR », Rapport évaluation d'impact 2015 de l'action : « Instituts hospitalo-universitaires ».

Tableau 4 : Indicateurs bibliométriques fournis par l'ANR sur les IHU

	Nombre d'articles en 2008-2010	Nombre d'articles en 2012-2014	Impact Factor moyen en 2008-2010	Impact Factor moyen en 2012-2014	Nombre d'articles dans le Top 1% en 2008-2010	Nombre d'articles dans le Top 1% en 2012-2014
<b>A-ICM</b>	1003	1248	4.94	5.71	47	64
<b>ICAN</b>	1098	1271	5.21	5.99	46	65
<b>Imagine</b>	1219	1575	5.72	5.65	56	50
<b>LIRYC</b>	344	454	3.80	4.30	8	23
<b>Mix-Surg</b>	767	954	2.91	3.14	9	24
<b>Méditerranée-Infection</b>	1485	2069	4.01	3.87	39	72

Source : ANR

**Un développement est aussi constaté s'agissant des brevets et des start-up issus de leurs travaux**, que l'ANR a estimés globalement pour 2014 à respectivement 67 et plus d'une vingtaine, chaque IHU ayant par ailleurs présenté à la mission son propre décompte en la matière (cf. *infra* point 1.4.4).

**Cependant, comme le reconnaît d'ailleurs l'ANR, les enseignements à tirer de ce suivi, notamment de son volet quantitatif, sont peu évidents à établir.**

L'ANR signale ainsi que les indicateurs du document de suivi annuel n'ont pas systématiquement été remplis, et pas de façon forcément comparable d'un projet à l'autre. En outre, pour certains IHU, la combinaison avec d'autres organismes (fondations, instituts ...) complique sensiblement leur utilisation, car les publications, les partenariats industriels ou les brevets sont attribués à une structure ou à une autre, selon des règles dont la mission a pu constater qu'elles n'étaient pas identiques d'un IHU à l'autre : certains IHU ne comptabilisent par exemple que les publications en lien avec leur projet, alors que d'autres ont des politiques de co-signature systématique et recensent l'ensemble de celles des équipes incluses dans leur périmètre. L'ANR indique en outre une difficulté particulière pour les montants des partenariats avec l'industrie qui, « pour des raisons diverses, peur de la perte de confidentialité notamment, n'ont pas été comptabilisés de façon homogène »<sup>9</sup>, et rendent délicate l'appréciation d'un « effet de levier ».

**Les différences de maturité entre les IHU et le fait que préexistaient parfois des structures antérieures rendent par ailleurs difficile l'identification d'un effet incitatif direct.** Les indicateurs relatifs aux publications acceptées ou aux brevets délivrés reflètent ainsi une activité de recherche qui a eu lieu plusieurs années auparavant. L'utilisation de ces indicateurs à des fins d'évaluation nécessiterait théoriquement d'apprécier « ce qui est fait en plus » grâce aux IHU par rapport aux organismes préexistants, ce qui est problématique en raison du chevauchement de leurs périmètres avec ceux des structures hospitalières et de recherche, et des nombreuses recompositions qui sont venues en modifier les contours.

**Par ailleurs, et au-delà même de la place centrale attribuée aux indicateurs de bibliométrie** (cf. encadré 6), **certaines données ne sont pas forcément les plus adaptées à un suivi pertinent des activités des IHU.** D'un côté, en matière de valorisation, certains brevets sont déposés à des fins de « comptabilisation » alors qu'ils engendrent des coûts et seront abandonnés par la suite (cf. *infra* point 1.4.4). En matière de soins, des indicateurs comme le taux de mortalité ou la durée moyenne de séjour sont directement liés à l'activité des pôles hospitaliers, dont la confusion avec celle de l'IHU, qui n'en a pas la responsabilité directe et se concentre parfois sur une partie de son champ, pose question. En matière de gestion, les indicateurs choisis se polarisent sur le montant des financements internationaux et surtout des MIG hospitalières et, en matière de formation, ils apparaissent aussi très réducteurs.

<sup>9</sup> ANR, *ibid.*

**A contrario, les indicateurs traditionnels appréhendent mal certains « effets d’entraînement » liés à des structures d’excellence comme les IHU.** Des suivis plus qualitatifs devraient par exemple tenter d’apprécier, au-delà de la tentative, louable, de les intégrer dans des remontées quantitatives, leurs éventuelles retombées en termes de diffusion des pratiques de soins et de prise en charge des patients : participation à l’établissement de recommandations ou de lignes directrices par des sociétés savantes ou des instances comme la HAS, animation de réseaux de soins...

En outre, les effets de levier, ou au contraire de substitution, mériteraient d’être appréciés aussi bien sur les fonds publics que sur les fonds privés : mobilisation de financements des collectivités locales mais aussi des appels à projets thématiques de l’ANR, des fonds européens, du PHRC .... Ce sont à cet égard les IHU Imagine, ICAN, et surtout Liryc qui ont déployé la politique la plus importante d’obtention de grants dans le cadre des financements sur projet des organismes publics, ceux obtenus par Méditerranée Infection ayant une origine principalement internationale.

Toutefois, si un indicateur de suivi concerne le montant des financements européens et internationaux obtenus, **l’ANR, interrogée par la mission, s’est déclarée après étude, dans l’incapacité de suivre de façon fiable les réponses et le taux de succès à ses appels à projet de la part des équipes affiliées aux IHU.** En effet, la nomenclature des unités de recherche ayant déposé ces projets est extrêmement hétérogène, la même équipe, selon les années, ayant pu en déposer avec des appartenances administratives et des adresses différentes. Même en 2016, toutes les équipes des IHU n’ont par exemple pas choisi l’IHU comme organisme gestionnaire. Il lui est en outre impossible de comparer raisonnablement ces dépôts de projet à une situation antérieure, dans la mesure où les chercheurs ont changé au sein des équipes, et que ces dernières ont pu elles-mêmes soit quitter soit rejoindre les IHU.

**Quant aux réponses aux appels à projet de recherche du ministère de la santé** (programme hospitalier de recherche clinique-PHRC, programme de recherche translationnelle-PRT, programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale-PHRIP), elles sont identifiées au niveau de l’établissement hospitalier de référence et peuvent concerner de façon inégale les équipes et les thématiques émanant des IHU. Interrogés par la mission, **les directions de leur CHU de rattachement signalent une présence limitée des équipes hospitalières affiliées aux IHU dans ces programmes**, un peu plus forte pour le groupe hospitalier Pitié Salpêtrière (5 projets au total en 2014-2015 pour les pôles Maladies du système nerveux et Cœur et métabolisme sur les 15 obtenus par le groupe), et faible pour le service d’électro-cardiophysiologie du CHU de Bordeaux, comme pour le pôle Maladies Infectieuses de l’AP-HM, qui dit avoir même renoncé à candidater en la matière.

**Recommandation n°3 : Mettre en place une instance, associant des chercheurs et des statisticiens, chargée de définir des critères d’évaluation pertinents pour l’ensemble des activités et des retombées attendues des IHU, et organiser les protocoles permettant un recueil cohérent des informations correspondantes**

Dans l’attente, les développements engagés et les perspectives amorcées en matière de partenariats et d’actions de valorisation font partie des premiers éléments de bilan les plus intéressants à considérer.

## 1.4 Des partenariats et des actions de valorisation en cours de développement mais dont les perspectives porteuses restent cependant limitées

### 1.4.1 Des degrés variables d'implication des collectivités territoriales et d'insertion des IHU dans les « écosystèmes » locaux

**Les collectivités locales, et en particulier les Régions**, que ce soit dans leur périmètre antérieur ou dans le cadre des grandes régions issues de la loi du 07 août 2015 portant sur la nouvelle organisation territoriale de la République (NOTRe), **ont marqué ou marquent un vif intérêt pour les IHU**. Mais leur implication a des degrés très variables, entre une région Ile-de-France qui gère une multitude de projets en tous domaines et des autres régions, pour lesquelles ces projets sont d'importants points d'appui de leur stratégie globale de recherche, de développement économique et de communication.

Les Régions ne sont pas les seules à s'intéresser à ces projets. **Les collectivités locales de proximité, les communes ou leurs regroupements (métropoles), ainsi que les départements, peuvent aussi témoigner un intérêt très marqué**. C'est par exemple le cas de Strasbourg et de sa métropole, où l'IHU est une des composantes visant à crédibiliser une stratégie de zone économique dédiée à la santé, avec la création d'un parc de technologies médicales situé aux abords du CHU. On peut d'ailleurs noter, s'agissant de Strasbourg, une unité de vue des élus locaux, toutes tendances et toutes collectivités confondues, qui appuient fortement « leur » IHU, même s'il s'agit dans leur esprit à la fois de l'IRCAD et l'IHU Mix Surg.

Il en va de même à Bordeaux où le projet de créer dans la zone de Pessac un pôle consacré à la santé et aux biotechnologies se traduit par une vive implication de la Région Aquitaine ancienne et un engagement renouvelé en faveur de l'IHU de la Région « Nouvelle-Aquitaine », qui soutient aussi un incubateur (Plateforme technologique d'innovation biomédicale-PTIB) et, en fonds propres, la création de start-up. La métropole bordelaise appuie aussi fortement l'IHU Liryx et indique pouvoir, le cas échéant, envisager des aides supplémentaires si l'avenir le rendait nécessaire.

La région PACA et la ville de Marseille, elles aussi, sont intervenues en faveur de l'IHU Méditerranée Infection : c'est, à ce stade, pour boucler le plan de financement du bâtiment, compte tenu des difficultés rencontrées dans le projet (cf. *infra* point 2.4.1.2).

C'est évidemment un avantage fort pour des structures comme les IHU qu'un soutien aussi constant et rapproché de la part des collectivités territoriales. Ces derniers sont, en retour, un argument pour ces collectivités territoriales dans leurs stratégies propres, aussi bien que dans le prestige qu'elles en retirent que pour la crédibilité de leurs politiques publiques en matière de recherche et de développement économique en aval.

**Néanmoins, la forme la plus tangible d'intervention des collectivités locales reste l'aide au financement des projets immobiliers**. Elles ont de cette façon contribué à répondre à l'impératif du « lieu unique », en concentrant leur interventions sur la réalisation d'une construction pérenne, et ce de façon visible. La règle générale que ces collectivités s'assignent est à cet égard de limiter leurs interventions à des opérations d'investissement. Elles ne s'engagent presque jamais dans d'autres actions, sauf si des compétences précises les y conduisent ou si, de façon contractuelle, elles viennent en appui de projets partenariaux (CPER par exemple).

S'agissant de ces financements de projets, il y a là aussi une différence entre les IHU parisiens et ceux de province, les IHU de Bordeaux et de Marseille ayant par exemple bénéficié de subventions pour l'acquisition d'équipements lourds dans le cadre de projets cofinancés par le FEDER (cf. *infra* point 2.4.1.2).

Toutefois, le soutien financier des collectivités, même centré sur les projets immobiliers, est un avantage avéré pour les IHU qui peuvent ainsi réserver les dotations du PIA à leurs objectifs de recherche.

**L'implication des collectivités peut aller jusqu'à une participation au conseil d'administration des IHU en tant que membre fondateur.** L'exemple de la Région Nouvelle-Aquitaine l'illustre, puisque cette collectivité est devenue membre fondateur de l'IHU Liryx lors de la renégociation des statuts de la nouvelle fondation. Il y a dans cette volonté la manifestation d'un soutien qui participe d'un phénomène « d'appropriation » des projets par les collectivités locales. Le département de Paris est de son côté, depuis l'origine, membre fondateur de la FCS Imagine, mais les IHU sont pour la collectivité parisienne davantage considérés comme des « vaisseaux amiraux » que comme des parties prenantes directes à ses projets de développement relatifs à l'innovation en santé.

Cette appropriation, si elle a beaucoup d'avantages, ne répond toutefois pas aux problèmes de soutenabilité économique future des IHU, qui passe également, de façon cruciale, par leurs relations avec les milieux économiques.

#### 1.4.2 Des relations avec les milieux économiques qui passent autant par des coopérations de recherche inscrites dans la durée que par la valorisation directe des résultats

Les politiques de collaboration et de valorisation impulsées par les IHU relèvent de règles juridiques différentes, et le cas échéant de modalités de pilotage, de négociation et de signature qui peuvent aussi être distinctes (cf. *infra* point 1.4.5).

Elles s'inscrivent toutefois dans une problématique économique commune, qui est celle de l'association « optimale » entre organismes publics et entreprises pour la conduite et l'exploitation des recherches dans les domaines de la santé et des biotechnologies.

Sans aborder en détail les travaux très fournis produits par la littérature économique sur ces questions, la mission a estimé que quelques-uns de leurs enseignements (cf. encadré 7), complétés par des réflexions d'experts, pouvaient utilement éclairer les politiques suivies par les IHU en ce domaine.

#### Encadré 7

##### Quelques brefs enseignements des travaux économiques sur la recherche-innovation en santé

Les produits de la recherche sont classiquement analysés par la théorie économique en fonction de deux attributs, qui déterminent les conditions optimales de leur propriété et de leur gouvernance, à savoir les potentiels de soustraction (ou de « rivalité ») et d'exclusion qu'engendrent leur appropriation (cf. graphique). Une partie de la recherche médicale vise ainsi la progression générale des connaissances et s'apparente à la production de biens collectifs purs<sup>10</sup> ; une autre partie, comme les bases de données, les molécules innovantes ou les inventions de procédés thérapeutiques faisant appel à des matériels ou des dispositifs médicaux, est aussi porteuse d'une « valeur commerciale » qui peut donner lieu à une rentabilisation des investissements effectués ; elle conduit à envisager des statuts « mixtes » en termes de modes d'appropriation et de gouvernance, associant les plus souvent des producteurs privés et publics<sup>11</sup>.

<sup>10</sup> Les biens collectifs « purs » se caractérisent par des propriétés de non rivalité et de non exclusion, qui en font bénéficier tous les utilisateurs potentiels sans restriction ni en termes d'accès ni en termes de quantité disponible ; ils doivent alors relever d'une production et une propriété publiques pour continuer à être produits à un niveau « optimal ».

<sup>11</sup> Margaret Polski, « L'organisation de la recherche biomédicale aux États-Unis », *Revue internationale des sciences sociales*, 2006/2, n°188.

Potentiel de soustraction par la consommation (Offre)	Élevé	<b>Fonds commun</b> Propriété commune Gouvernance collective	<b>Privé</b> Propriété privée Autogouvernance ou marché
	Faible	<b>Public</b> Propriété publique Contrôle gouvernemental	<b>Club (péage)</b> Propriété commune Gouvernance collective
		Faible	Élevé
<b>Potentiel d'exclusion par la consommation</b> (accès)			

Source : Margaret Polski, *op.cit.*

Une vision usuelle de la recherche consiste donc à séparer les activités de R&D entre la recherche « fondamentale » en amont, qui relève essentiellement des organismes et des chercheurs publics, et la recherche « appliquée » en aval, qui associe des entreprises privées, petites ou grandes, tout en mobilisant des financements publics à hauteur plus ou moins importante.

Or, **cette vision usuelle, et les lignes de partage qu'elle suggère, ont été aujourd'hui pour partie remises en cause.** D'un côté, depuis le *Bayh-Dole Act* de 1980 aux États-Unis, les universités et organismes de recherche publics ont été de plus en plus conduits à breveter leurs innovations et à les exploiter en créant eux-mêmes des entreprises. D'un autre côté, des modèles de partage des connaissances « quasi-universitaires » se sont diffusés au sein de la recherche privée, avec la nécessité de mobiliser de façon large des sources extérieures de connaissance, la globalisation des coopérations internationales, les progrès des technologies de l'information et l'accélération de la circulation du savoir qui en résulte<sup>12</sup>.

**Cette circulation des savoirs techniques entre les mondes de la recherche publique et privée est assurée par deux voies principales :**

- **les marchés de brevets**, qui sont un moyen de diffuser le savoir, tout en « privatisant » les avantages économiques liés au produit de la recherche ou de l'invention ;
- **les consortia ou partenariats de recherche**, qui peuvent eux-mêmes prendre plusieurs formes : des contrats de recherche donnant lieu à sous-traitance ; des recherches coopératives, qui nécessitent de trouver des conditions de partage des coûts et des résultats mutuellement avantageuses et assurant un effort de recherche « socialement » efficace » ; des *joint ventures* créant une entité commune entre les parties impliquées.

**Ces coopérations de recherche peuvent par ailleurs s'inscrire dans des « écosystèmes »** plus ou moins vastes, associant des ensembles d'acteurs reliés entre eux par différents types d'arrangements ou de transactions<sup>13</sup>.

**Le domaine de la santé et des biotechnologies**, qui est l'un des principaux concernés par ces problématiques, **est un champ particulièrement pertinent pour la recherche coopérative**, dans la mesure où celle-ci permet de circonscrire les phénomènes de « course au brevet » qui peuvent être nocifs en termes de bien-être social, s'agissant d'un secteur caractérisé par de fortes externalités et l'apparition « d'innovations essentielles » méritant une diffusion large à des coûts raisonnables<sup>14</sup>.

<sup>12</sup> Jean Tirole, « Production de la propriété intellectuelle : une introduction et quelques pistes de réflexion », in *Propriété intellectuelle*, Rapport du Conseil d'analyse économique, La Documentation française, 2003.

<sup>13</sup> Dominique Guellec, Thierry Madiès et Jean-Claude Prager, *Les marchés de brevets dans l'économie de la connaissance*, Rapport du Conseil d'analyse économique, La Documentation française, 2010.

<sup>14</sup> Claude Henry, Michel Trommetter et Laurence Tubiana, « Innovations et droits de propriété intellectuelle : quels enjeux pour les biotechnologies ? », in *Propriété intellectuelle*, Rapport du Conseil d'analyse économique, La Documentation française, 2003.

**Les évolutions s’y sont par ailleurs accélérées et diversifiées depuis le début des années 2000.** Le Haut Conseil pour l’avenir de l’assurance maladie (HCAAM) note ainsi, dans son avis de juillet 2016 « une modification des formes de division du travail et des interactions entre acteurs, aussi bien publics que privés, aux différentes étapes de la recherche et du développement : implication financière des acteurs privés dans les phases très amont de la recherche, engagement croissant des acteurs publics au niveau de la valorisation de la recherche, diversification des modèles d’articulation entre recherche et développement avec l’accroissement de la part des activités de recherche produites dans le cadre de start-up et la spécialisation de certains acteurs dans la phase de développement associée aux essais cliniques »<sup>15</sup>.

Les objectifs et les politiques suivis par les IHU en termes de partenariat et de valorisation peuvent être considérés à l’aune de ces réflexions.

**D’un côté, la création des IHU participe de la remise en cause des lignes de partage entre recherche fondamentale et recherche clinique,** dans la mesure où leur objet même est d’assurer une continuité entre les recherches fondamentale, translationnelle et clinique, afin de permettre des débouchés rapides dans les processus de soins et la prise en charge des patients. Ce « pari » peut être particulièrement fécond lorsque des travaux conduits sur les mécanismes explicatifs de maladies rares ou de dysfonctionnements cellulaires laissent entrevoir des applications pour le traitement de pathologies à prévalence élevée, parfois même grâce au repositionnement de molécules déjà existantes.

**D’un autre côté, ces lignes de partage gardent une pertinence dans l’esprit, les modes d’organisation et les comportements des acteurs** (universités, organismes de recherche et entreprises). La conception de partenariats à grande échelle pour des recherches menées très en amont s’avère ainsi difficile à engager, même si les entreprises sont souvent conscientes, après un certain nombre d’échecs thérapeutiques, de la nécessité de réinvestir sur la compréhension de fond des mécanismes des maladies.

Dans ce contexte, les objectifs d’autonomie financière assignés aux IHU peuvent paraître peu réalistes, voire peu pertinents, lorsque les recherches conduites portent principalement sur l’identification de cibles thérapeutiques au stade pré-clinique, ou lorsque qu’il est apparu nécessaire de développer des activités « remontant » vers la recherche fondamentale.

**Les IHU sont à cet égard, comme les autres organismes soumis à des impératifs de valorisation, conduits à « naviguer » entre plusieurs stratégies qui peuvent chacune comporter des écueils :**

- la course systématique au dépôt de brevets, en faisant le pari que l’un d’eux leur procurera des gains substantiels ;
- des collaborations industrielles multipliant les prestations de services « en sous-traitance » ou au contraire construites avec un nombre réduit de firmes, au risque de devenir « captifs » des matériels ou dispositifs qu’elles promeuvent ;
- la création de start-up visant à mettre au point des inventions au stade de la « preuve de concept » ou à irriguer le tissu économique en répondant à des « niches » ; cette voie est de plus en plus empruntée par les IHU, mais ouvre la question des étapes de développement ultérieur des entreprises ainsi créées (cf. *infra* point 1.4.4.).

---

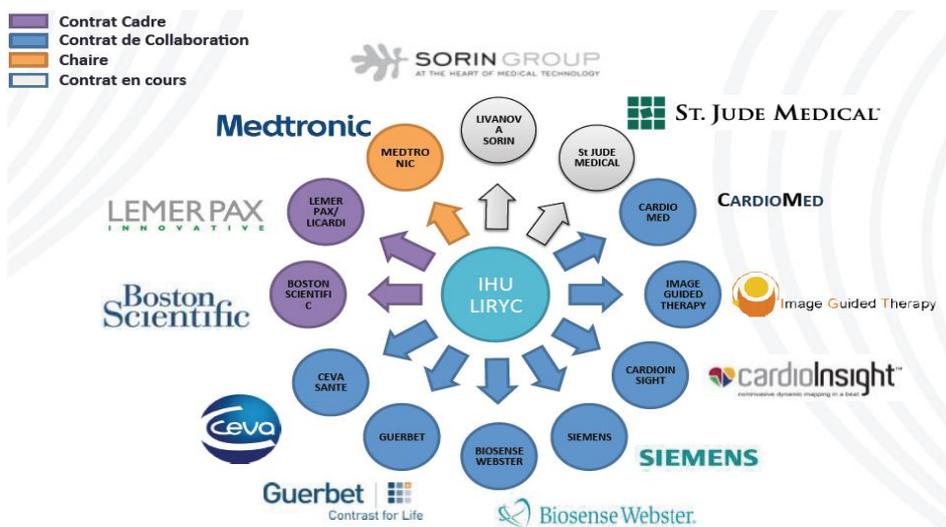
<sup>15</sup> HCAAM, *Innovations et système de santé*, Avis du 13 juillet 2016.

### 1.4.3 Une implication dans les coopérations de moyen terme plus marquée de la part des fabricants d'équipements et de dispositifs médicaux que des grands groupes pharmaceutiques

Dans ce contexte économique mouvant, la mission a été frappée de constater que, dans les IHU visités, les partenariats de recherche inscrits dans le moyen terme se développent davantage avec les fabricants de matériels chirurgicaux, d'imagerie ou de diagnostic, voire de dispositifs médicaux, qu'avec les grands groupes du secteur pharmaceutique (parfois désignés sous le nom de *big pharma*), dont l'évolution récente va plutôt vers la prudence, voire vers un certain retrait.

Cela est d'abord, et de façon logique, lié au domaine d'activité de chacun de IHU. Ainsi Mix Surg a-t-il développé des collaborations privilégiées et à long terme avec la société Karl Storz (matériel d'endoscopie et de chirurgie mini-invasive), qui est d'ailleurs membre de son conseil d'administration, ainsi qu'avec les entreprises Siemens (imagerie médicale) et Medtronic (matériels et logiciels médicaux). Il en est de même pour Liryc, dont les collaborations de recherche engagées en matière d'électrophysiologie ou de resynchronisation cardiaques, de dispositifs médicaux (cathéters, *pacemakers*) et d'imagerie le conduisent à des partenariats avec un ensemble d'entreprises spécialisées dans les technologies et les matériels médicaux (cf. graphique 1).

Graphique 1 : Les partenariats industriels de recherche de l'IHU Liryc



Source : IHU Liryc

Dans ces deux exemples, les industriels parient aussi sur le pouvoir de prescription que constituent les formations auprès d'un grand nombre de chirurgiens organisées par les deux instituts sur les équipements et l'instrumentation co-développés ou mis à disposition dans le cadre de leurs partenariats.

Dans les autres IHU, dont les thématiques relèvent davantage du domaine médical, les collaborations de recherche sont également fréquentes en matière d'activités diagnostiques (biomarqueurs, génomique), mais peuvent aussi concerner les dispositifs médicaux (par exemple en matière de stimulation cérébrale) ou les technologies informatiques (par exemple en matière de suivi des patients épileptiques ou d'outils digitaux destinés à la réhabilitation et à la prévention pour des malades atteints d'affections neurologiques). Ces partenariats peuvent d'ailleurs s'étendre à des entreprises qui ne sont pas principalement des industries de santé, comme Danone qui conduit avec l'ICAN une recherche sur les profils alimentaires et nutritionnels des patients, ou Air Liquide qui travaille avec l'ICM sur l'impact possible de gaz protecteurs pour la prévention de la neurodégénérescence.

**Les partenariats de recherche des IHU demeurent également fréquents avec les entreprises du secteur des biotechnologies ou de la pharmacie**, en vue du développement de nouvelles thérapeutiques, **mais ils se développent surtout avec des entreprises, souvent de taille moyenne, spécialisées sur des segments très spécifiques du marché** en termes de pathologies ou de types de traitement. Imagine conduit ainsi une série de coopérations avec des entreprises spécialisées dans les maladies rares, comme Biomarin, Cydan ou Alexion, entreprise américaine qui a installé sur son site un laboratoire dédié à la recherche translationnelle. Méditerranée Infection a lui aussi engagé des partenariats ciblés avec des sociétés spécialisées dans le diagnostic *in vitro* (i2a pour le développement de nouveaux milieux de culture des bactéries) ou les biocides biologiques.

**Les grands groupes pharmaceutiques** « généralistes » (Novartis, GSK, Sanofi, Pfizer) continuent certes à entretenir des partenariats avec des instituts comme Imagine ou ICM, qui développent des cohortes et s'appuient sur des capacités de recherche clinique importantes, ou même avec un IHU plus récent comme ICAN, dont le partenariat avec Sanofi autour de la reprogrammation de cellules souches en cellules du muscle cardiaque est le plus important conduit par ce laboratoire avec les IHU.

Néanmoins, ces grands groupes ont expérimenté des échecs thérapeutiques (par exemple en matière de maladies neurodégénératives) et connaissent des turbulences économiques et organisationnelles qui les conduisent depuis quelques années à adopter des comportements de retrait, ou tout du moins de forte prudence, concernant les partenariats de moyen-long terme qu'ils engagent en matière de recherche. Estimant faibles les chances d'aboutir à des molécules « *blockbusters* » susceptibles de rentabiliser des investissements importants en R&D, ces entreprises **ont ainsi réduit leurs engagements en matière de « recherche précoce »**. **Elles concentrent leurs objectifs sur des projets ciblés ayant un horizon souvent circonscrit à deux ou trois ans et portant sur des cibles thérapeutiques d'ores et déjà validées**. Elles tendent aussi à privilégier l'acquisition de start-up ayant mis au point des molécules parvenues à des stades de « preuve de concept » suffisants pour faire entrevoir rapidement l'accès à un marché. Cette attitude peut se doubler, comme cela a été le cas avec l'IHU Méditerranée Infection, de réticences ou de difficultés à trouver un mode de coopération convenant aux deux parties.

Ces tendances ont été confirmées à la mission tant par les responsables des IHU que par ceux des entreprises du médicament rencontrés. Le soutien aux IHU affiché dans le cadre de l'ARIIS (Alliance pour la Recherche et l'Innovation des Industries de Santé), qui n'inclut pas, il faut le noter, les fabricants d'équipements médicaux, a ainsi pour les industriels de la pharmacie un caractère avant tout symbolique, visant à montrer leur intérêt de principe pour cette formule de partenariat public-privé, sans préjuger de coopérations pouvant aller au-delà du financement de projets spécifiques à horizon limité.

**Les IHU ont donc été conduits à s'adapter à cet environnement, en développant des modes de partenariats diversifiés, et en mettant surtout fortement l'accent sur la création de start-up, parfois « incubées » au sein même de leurs locaux.**

#### 1.4.4 Des perspectives de valorisation à développer mais qu'il est illusoire de considérer comme un vecteur d'équilibre économique

Au-delà des résultats globaux évoqués *supra* (cf. point 1.3.6) et des spécificités liées à leur environnement économique, les six IHU étudiés présentent, comme sur les autres aspects de leur « modèle économique », des différences marquées s'agissant des degrés de maturité de leur politique de valorisation, que l'on peut succinctement caractériser (cf. encadré 8).

##### Encadré 8

###### Les principaux traits des politiques de partenariat et de valorisation suivies par les IHU

**Imagine** mise sur une politique équilibrée entre les accords industriels, les dépôts de brevets (7 à 10 par an) et la création de quelques start-up destinées à porter des projets jusqu'en phase de preuve de concept, avant revente à une société pharmaceutique. Il n'espère toutefois de ces partenariats qu'une augmentation assez circonscrite de ses ressources, de l'ordre de 1 à 1,5 M€ par an à l'horizon 2020. Un projet emblématique est la création en 2014 d'une *start-up*, Step-Pharma, en collaboration avec une entreprise de chimie médicinale et une société d'investissement, pour développer un traitement des maladies auto-immunes à partir de la découverte d'une nouvelle cible en immunologie.

**ICAN** n'est pour l'instant qu'à un stade d'avancement limité, avec, outre une série d'études cliniques, deux coopérations de recherche importantes avec Danone et Sanofi, 8 demandes de brevets déposées entre 2013 et 2015, et la création d'une start-up en matière d'imagerie cardiovasculaire. Il veut faire le pari de développer ces actions à l'avenir, par exemple dans les domaines du microbiote ou des transplantations fécales, le cas échéant en envisageant des laboratoires communs avec des PME.

**Méditerranée Infection** a comme on l'a vu des coopérations de recherche en nombre limité avec des sociétés spécialisées (i2a, Virbac, Amoeba), et veut continuer à s'orienter prioritairement vers des études et recherches promues par des partenaires publics. Déposant une dizaine de brevets par an, il met par contre fortement l'accent sur la création de start-up, auxquelles il fournit, outre une participation à leur capital, l'hébergement, des matériels scientifiques et le cas échéant du personnel. Huit start-up ont ainsi été créées entre 2012 et 2015, employant actuellement 20 personnes. Leur activité concerne par exemple l'hygiène des mains des soignants (Medihandtrace), l'éradication des poux et des parasites de la peau (Arthrobac Pharma), l'inhibition des bactéries virulentes (Gene et Green TK) et le développement de petits laboratoires mobiles pour le diagnostic des infections dans les régions lointaines ou sur les bateaux (POCRAMé).

**Liryc** s'est au contraire résolument engagé dans une série de partenariats industriels (cf. *supra* point 1.4.4.), dont certains conduits sous forme d'accords cadre ou ayant donné lieu à la création d'une chaire, mais il n'en retire pour l'instant que des ressources réduites. Disposant d'un portefeuille limité à 11 brevets, il a généré trois projets de start-up, maturés dans un bâtiment à immédiate proximité. Le principal concerne la société OP2 qui vise à valoriser un premier produit breveté et à repositionner une molécule pour des traitements innovants en cardiologie. La direction de l'IHU est consciente de l'effort substantiel encore à accomplir pour développer ses revenus industriels et de valorisation, dont le projet initial prévoyait qu'ils avoisinent 1,1 M€ par an en 2020.

**Mix Surg** se caractérise d'abord par l'ampleur et la stabilité de ses coopérations industrielles avec des fabricants d'équipements chirurgicaux, d'endoscopie et d'imagerie (Karl Storz, Siemens), mais aussi par le fait que sa stratégie scientifique privilégie les recherches lancées dans le cadre de partenariats publics-privés. Les équipes de l'IHU participent à une vingtaine de programmes de recherche menés avec des partenaires industriels, dont un programme TheraHCC, financé en partenariat avec l'entreprise de biotechnologies Polyplus et l'ARC, qui vise de nouvelles approches thérapeutiques des tumeurs hépatiques, et un programme « Fast Path » mené en partenariat avec la société Medtronic pour développer des solutions « optimisées » de prise en charge des patients. Alors que, fin 2015, l'IHU comptait dans son portefeuille 23 brevets et 2 licences d'exploitation, il s'est également axé sur la création de startup, dont 5 sont en activité et 3 en projet ; les start-up créées dédient notamment leurs activités aux solutions techniques pour la chirurgie guidée par l'image (Visible Patient), au développement de logiciels interactifs pour les applications médicales (Insimo), à l'instrumentation pour la chirurgie mini-invasive (Surgical Perspective) et aux biothérapies innovantes.

**ICM** est enfin celui des instituts qui a la stratégie de valorisation la plus aboutie, à la réserve près qu'elle ne relève pas de l'IHU, mais de la FRUP ICM qui dispose d'une équipe autonome de dix personnes et conduit, sur la base d'un mandat unique, des initiatives nombreuses et diversifiées. Près de 300 conventions de collaboration de recherche ont ainsi été conclues sur la période 2011-2014 ; elles se développent surtout avec des PME biotechnologiques ou technologiques (Ultragenyx sur une molécule visant la maladie de Huntington, Bioserenity, Genius Interactive pour la mise au point de « *serious games* »), une coopération ayant été néanmoins lancée avec Pfizer sur la compréhension de la maladie d'Alzheimer. Le portefeuille porté par l'ICM comprenait 48 brevets fin 2015, avec respectivement 23 déclarations d'invention et 13 brevets prioritaires déposés en 2014-2015. L'accueil de jeunes entreprises est également un axe majeur : l'incubateur de start-up situé dans les locaux de l'ICM accueille ainsi 20 entreprises qui, pour un tiers d'entre elles, ont été créées par des chercheurs de l'institut. Certaines ont connu un développement notable comme MedDay, société biotechnologique axée sur le traitement de la sclérose en plaques, ou myBrain Technologies, qui vise à développer des casques connectés mesurant et réduisant le niveau de stress. Enfin, cette fois sous l'impulsion directe de l'IHU, un *Living Lab* a été mis en place pour susciter des innovations à partir d'idées émises par les soignants, comme celle d'une canne équipée d'un faisceau laser pour faciliter la marche chez les patients atteints de la maladie Parkinson. L'ensemble ICM-IHU-A-ICM peut donc tabler, aujourd'hui et à l'avenir, sur des apports de ressources substantiels en provenance des partenariats industriels et de la valorisation, auxquels s'ajoute une politique également ambitieuse de *fundraising*.

#### **Ce bref examen des politiques de partenariat et de valorisation menées par les IHU fait ainsi apparaître :**

- les marges de développement significatives qui existent encore pour certains d'entre eux (Liryc, ICAN), dont les équipes ne sont pas encore engagées dans une stratégie systématique de développement de leurs ressources externes ;
- les limites qui existent néanmoins aux apports financiers que les IHU peuvent attendre de ces politiques, compte tenu de l'objet, des conditions d'exercice et de l'environnement économique de leurs activités ;
- l'absence générale de réflexion sur les politiques à conduire en matière de brevets, dont les coûts de dépôt et de maintien en activité mériteraient, eu égard à leurs chances de succès, d'être davantage considérés ;
- l'engagement résolu des IHU dans la voie du développement de start-up, qui donne lieu à des initiatives prometteuses, mais dont le potentiel « d'incubation » est forcément limité en nombre et en durée ; la question se pose en particulier du devenir des nouvelles entreprises créées au-delà de leur phase d'amorçage et de leur passage éventuel à des stades ultérieurs de développement, pour lesquels des relais de financement devront être trouvés, à partir du secteur privé ou de fonds publics<sup>16</sup> ;
- les risques de conflits d'intérêt, voire de problèmes éthiques, que suscitent certains partenariats ou modes de valorisation<sup>17</sup> et pour lesquels des régulations devraient être explicitement mises en place.

#### **Recommandation n°4 : Définir dans la politique de valorisation des IHU des lignes directrices en matière de dépôt de brevets, de soutien aux start-up et de prévention des conflits d'intérêt**

La réponse à ces questions devrait s'articuler avec des orientations plus claires sur le degré d'autonomie souhaitable des politiques de valorisation conduites par les IHU par rapport à celles de leurs membres fondateurs, ainsi que sur leurs relations avec les sociétés d'accélération du transfert de technologies (SATT), également mises en place par le PIA.

<sup>16</sup> Partant du constat que les start-up créées dans le domaine de la santé ont des difficultés à franchir le cap de la diffusion de l'innovation, le PIA 2 a créé un Fonds d'accélération Biotechnologies Santé (FABS) doté de 100 M€ et destiné à accompagner leur développement, mais dont la mise en place en est à ses débuts.

<sup>17</sup> Par exemple, la participation directe de certains de leurs chercheurs à des entreprises conventionnant avec les IHU, ou les recherches conduites autour des comportements humains.

### 1.4.5 La question mal résolue de la propriété intellectuelle et des responsabilités en matière de valorisation

Dès l'origine, l'objectif de transfert de technologies avec les acteurs industriels était donc placé au cœur du programme concernant les IHU. L'édition 2010 de l'appel à projet de l'ANR comportait sur ce point deux recommandations.

- ▶ Les projets présentés « devraient [...] prévoir que les activités de valorisation des travaux de recherche [soient] confiées, dès la création de l'IHU, à une structure mutualisée développée sur le même site ou à une société d'accélération du transfert de technologies ».
- ▶ Parmi les critères d'évaluation figurait également la capacité à signer « une convention pluriannuelle d'engagement de moyens et de fonctionnement entre l'IHU et ses partenaires, définissant les modalités de gestion des coûts et des revenus issus des projets partenariaux, des actions de valorisation et d'autres sources et garantissant la transparence des flux financiers et leur processus d'affectation aux activités de soins, de recherche, de formation et d'innovation ».

Par conséquent, l'objectif assigné aux IHU en termes de valorisation est à la fois de favoriser les partenariats avec le monde industriel en tant que structure relevant de la recherche publique et, au travers des brevets, licences et redevances, start-up et des autres prolongements qu'ils sont susceptibles d'initier, d'équilibrer à terme leurs budgets pour ne plus dépendre de la dotation initiale qui leur a été attribuée. **Les IHU se trouvent ainsi confrontés à une double injonction, qui dans certains cas peut se révéler contradictoire, limiter la création de services spécifiques et faire de la valorisation un axe prioritaire de leurs activités.**

Dans les faits, la mission a pu constater la grande diversité des paysages et des réponses apportées par les IHU pour assurer la valorisation de leurs travaux. **Les situations diffèrent à la fois en termes de structures et d'organisation, mais aussi sur les modalités de partage de la propriété intellectuelle négociées par les IHU avec leurs membres fondateurs.**

L'organisation mise en œuvre dépend là encore en partie de l'histoire de l'IHU, des organisations qui le sous-tendent et de la « culture » de la valorisation au sein des unités de recherche sur lesquelles ils s'appuient. Toutefois, **le constat d'ensemble est celui d'une complexité certaine.**

L'appel à projet incitait les candidats à ne pas créer leurs propres services mais à faire appel à une structure mutualisée développée sur le même site ou à une société d'accélération du transfert de technologies (SATT). **Or, tous les IHU ne se sont pas conformés à cette prescription.**

**Deux IHU (ICM et ICAN) ont ainsi en propre des structures de valorisation de taille significative et plus ou moins autonome par rapport aux SATT dont ils dépendent (cf. encadré 9).**

### Encadré 9

#### Les structures de valorisation d'ICM et d'Imagine

**La création de l'IHU-A-ICM n'a pas remis en cause la concentration des actions de partenariat et de valorisation au sein de la FRUP ICM**, qui s'est dotée, à travers une cellule de valorisation comportant une dizaine de personnes, d'une structure administrative très professionnalisée qui intervient sur tous les champs de développement des ressources, recherche de fonds, partenariats, transferts et valorisation. Cette organisation a largement précédé la création de l'IHU, puisque l'ICM a reçu dès 2011 le label d'institut Carnot, incluant ensuite l'IHU dans ce périmètre. L'essentiel de la politique de transfert et de valorisation a donc été, et reste réalisé, dans le cadre de la fondation préexistante ICM. **Le développement de cette politique a été favorisé par le fait que l'AP-HP, l'Inserm, l'UPMC et le CNRS ont signé avec l'ICM, avant l'existence de l'IHU, une convention de valorisation lui confiant un mandat unique.** Cette convention repose sur un ensemble de principes communs prédéfinis entre partenaires, et qui concernent à la fois les accords de prestation de services, de collaboration de recherche et d'exploitation.

La cellule de valorisation de l'ICM effectue les dépôts de brevet et gère la propriété intellectuelle, les retours de valorisation étant répartis à parts égales entre les partenaires, auxquels l'IHU-A-ICM est venu s'ajouter. Cette unicité d'interlocuteur donne à l'ICM, tant en matière de coopération que de valorisation, un avantage majeur vis-à-vis des entreprises, qui sont ainsi assurées de recevoir une réponse au plus tard dans les 30 jours (en cas de dérogation aux principes de la charte de valorisation mentionnée précédemment) et de bénéficier de procédures administratives rapides.

**L'ICM dispose ainsi d'une autonomie qui l'éloigne des deux SATT dont il dépend** : il considère que leurs contraintes de rentabilité sont mal adaptées au domaine des neurosciences et souhaite limiter leur intervention au regroupement de brevets (mise en « grappes ») et aux projets d'entreprises en phase de maturation. Ce double niveau de valorisation n'est pas sans poser problème du point de vue de la cohérence et de l'efficacité des dispositifs issus du PIA. L'ICM s'investit néanmoins aussi dans des dispositifs publics de valorisation en co-coordonnant avec AVIESAN le « domaine de valorisation stratégique » sur les biomarqueurs en neurologie et en psychiatrie.

**L'Institut Imagine a également mis en place son propre dispositif de valorisation.** Il a développé une stratégie de valorisation reposant sur le principe d'une vision intégrée des partenariats industriels et de la valorisation économique de ses recherches. Pour cela, en amont des partenariats, une équipe de valorisation dédiée intervient dans la détection, au sein des laboratoires de l'institut, des résultats pouvant donner lieu à une valorisation dans le cadre d'une collaboration, d'une concession de licence et/ou d'une création d'entreprise. Elle intervient également auprès de prospects industriels afin d'identifier leurs besoins et les mets en relations avec les chercheurs. Elle assiste les chercheurs dans leurs discussions avec les industriels et le montage des programmes de coopération scientifique, centralise l'instruction des accords sous les aspects budgétaire, réglementaire et contractuel, coordonne leur processus de signature et assure leur suivi.

**La gestion de la propriété intellectuelle est régie par une convention entre la fondation, l'Inserm, l'AP-HP et l'Université Paris-Descartes**, qui répartit la propriété des résultats à parts égales aux quatre signataires et **confie la gestion et l'exploitation des droits de propriété intellectuelle à un mandataire unique.** Ce mandataire varie toutefois selon les projets : Inserm Transfert est sollicité lorsqu'il s'agit de recherche expérimentale, Office du transfert de technologie et des partenariats industriels (OTT&PI) lorsqu'il s'agit de recherche clinique sauf lorsque l'Inserm est promoteur ou gestionnaire du projet, l'intervention de la SATT pouvant également être mobilisée, plus rarement et de façon dérogatoire et au cas par cas.

**La situation des quatre autres instituts correspond sans doute davantage aux attendus de l'appel à projet, mais les choix mis en œuvre n'atténuent pas, pour autant, la complexité des dispositifs.**

**La situation la plus simple est celle de l'IHU Mix Surg, qui fait appel à la SATT** dans les mêmes conditions que l'ensemble des établissements d'enseignement supérieur et de recherche en Alsace. La SATT Conectus est donc l'unique opérateur, couvrant toute la chaîne de valeur, de la gestion de la propriété intellectuelle au *licensing* pour tous les partenariats associant des laboratoires publics. Cependant, l'IHU a développé une structure dédiée qui mobilise 3,8 ETP, par ailleurs associée à un consultant privé, pour tous les partenariats industriels concernant l'activité de R & D propre de l'IHU. La convention signée avec la SATT et les partenaires dispose que les résultats communs seront la propriété commune de l'IHU et des partenaires à parts égales. En cas de multi-tutelles des laboratoires, l'IHU dispose de la moitié de la quote-part de copropriété relative à la propriété intellectuelle, les autres partenaires, organismes ou université disposant de l'autre moitié, chaque partie faisant son affaire de la rémunération éventuelle de l'inventeur.

**Pour les autres instituts, les situations ne sont pas encore stabilisées. L'ICAN, Méditerranée Infection et Liryc, sont dans des situations compliquées, avec des relations aux partenaires et/ou aux structures de valorisation du site qui sont souvent tendues** (cf. encadré 10).

**Le dispositif adopté est particulièrement complexe pour l'ICAN** et nécessiterait une bonne coopération entre les acteurs pour fonctionner de façon efficace, même si l'essentiel pour l'ICAN a été pris en compte, à savoir la possibilité de négocier et de conclure rapidement des partenariats industriels en amont de la valorisation des résultats de recherche proprement dite. La mission note que cet institut sera le seul à ne pas être copropriétaire des résultats acquis en commun, ce qui pourra avoir un effet sur le régime de TVA qui lui est applicable, et donc sur le coût de ses équipements, l'assujettissement des investissements étant conditionné par les perspectives de revenus futurs.

**Pour les actions de valorisation et la gestion de la propriété industrielle des IHU Liryc et Méditerranée Infection, la question posée est celle des modalités de leur partenariat avec les SATT implantées sur leur territoire.**

#### Encadré 10

##### **Des règles de valorisation complexes et non stabilisées pour ICAN, Méditerranée Infection et Liryc**

**La fondation ICAN n'est parvenue à signer une convention de valorisation avec les fondateurs qu'en juin 2015, après bien des atermoiements.** La difficulté principale porte sur le partage de la propriété intellectuelle. Le montage final, complexe, établit une première distinction entre les résultats brevetables dont la propriété est partagée à parts égales entre les établissements et les résultats non brevetables dont la propriété est partagée cette fois entre les établissements et l'IHU ICAN en fonction des apports de chacun.

**L'ICAN n'est pas non plus parvenu à un accord avec ses partenaires sur la désignation d'un mandataire unique.** La convention distingue les contrats portant sur le domaine clinique, pour lesquels l'AP-HP se voit accorder par les établissements un mandat de représentation, l'IHU ICAN étant simplement désigné comme mandataire contrats pour la négociation du contrat en son nom, et la signature relevant de l'AP-HP. Pour les contrats hors du domaine clinique, c'est à l'UPMC que les établissements accordent un mandat de représentation et de signature, l'IHU ICAN étant désigné là aussi comme mandataire pour la négociation du contrat. Selon la même logique, le mandat d'exploitation est accordé à l'établissement signataire du contrat pour la rédaction, la négociation et la signature pour le compte des parties copropriétaires. Les parties désignent l'AP-HP comme mandataire exploitation pour les résultats issus des contrats portant sur le domaine clinique et à l'UPMC pour la gestion des accords d'exploitation portant les autres domaines. Les missions ainsi dévolues à l'UPMC pourront être exercées par la société d'accélération du transfert de technologie Lutec, dont l'UPMC est actionnaire.

**Pour l'IHU Liryc, l'Université de Bordeaux, qui est un partenaire essentiel de l'IHU, a choisi la SATT Aquitaine Sciences Transfert (AST) pour gérer aussi bien les contrats que la propriété industrielle dans l'ensemble de son périmètre. Or, l'IHU n'a pas trouvé pour le moment le bon terrain de collaboration avec la SATT.** Les relations difficiles et les désaccords entre les deux organismes concernent la

répartition des retours issus de projets maturés avec des partenaires de l'IHU et ont conduit à un désengagement réciproque. Ce dernier semble tenté par l'idée d'une relative autonomie de gestion de ces questions, que ses partenaires institutionnels peuvent difficilement accepter, notamment pour des raisons de « sécurité » juridique et financière. L'IHU vient cependant de recruter un emploi de chargé de valorisation.

Par ailleurs, **les règles de gestion de la propriété industrielle comme celle des contrats entre partenaires ne sont pas encore stabilisées et restent définies par une convention de partenariat de 2012.** Pour le moment, les partages se négocient contrat par contrat, au prorata de l'apport de chaque des partenaires à chacun des projets. Chaque contrat nécessite la signature de tous les partenaires concernés ce qui induit des délais et parfois des blocages préjudiciables pour le développement des partenariats de l'IHU. Des discussions se poursuivent, en particulier avec l'Inserm, qui souhaite préserver ses retours en matière de propriété intellectuelle en dépit d'une implication limitée dans l'IHU.

**Du côté de l'IHU Méditerranée Infection, une collaboration avec la SATT initialement difficile, semble en voie d'amélioration.** L'institut n'a pas, dans un premier temps, créé de structure administrative en propre autour de la valorisation. Inséré au sein d'Aix-Marseille Université, il s'est inscrit dans le dispositif de valorisation adopté par l'université, membre fondateur et administrateur de la SATT Sud-Est. Cependant, la volonté de la SATT d'imposer un modèle d'action ne prenant pas en compte le contexte spécifique de l'IHU a conduit au blocage du dispositif. L'arrivée d'une nouvelle direction de la SATT a permis d'initier de nouvelles formes de collaboration, la SATT intervenant sous la forme d'un accompagnement des chercheurs, à la fois en termes juridiques et d'une aide à la négociation et à la recherche « des idées connexes » aux projets de valorisation déjà engagés. Son périmètre concerne la valorisation (brevets, licences) et non les contrats de collaboration qui sont pris en charge par la filiale de l'Université Protisvalor. À l'initiative de la SATT, un chargé de mission, rémunéré pour moitié par la SATT et pour moitié par l'IHU, a été recruté très récemment, avec pour objet de travailler au contact des équipes scientifiques. Dans ce cadre, la SATT intervient au coup par coup sous forme de lettre d'intention (L.O.I.) qui concrétise un accord spécifique à chaque projet.

**Un contrat cadre de partage de la propriété intellectuelle est en cours de signature entre les partenaires,** qui prévoit notamment les modes d'intervention respectifs de la SATT et d'Inserm Transfert. **Il désigne l'IHU comme négociateur unique et comme copropriétaire de ses inventions, sans qu'un mandataire unique ne soit cependant désigné,** ce qui continue à entretenir des circuits de validation complexes. Les partenaires ne sont en outre pas parvenus à s'accorder sur une clé de répartition unique. C'est la raison pour laquelle l'accord cadre prévoit la détermination d'une répartition spécifique à chaque brevet, calculée en fonction de l'implication des inventeurs et de leur appartenance aux différents organismes partenaires.

**Au final, la mission constate que la valorisation des résultats, dont les modalités de mise en œuvre sont complexes et peu lisibles, demeure, pour certains IHU, un sujet important de tension entre les acteurs, qui peut avoir pour effet de décourager les partenariats potentiels.**

Un effort de tous pour mettre en place des procédures plus fluides et plus collaboratives serait donc un axe de progrès important pour les IHU et un facteur d'attractivité supplémentaire pour les partenaires industriels. Il importe à cet égard que les incompréhensions puissent être levées avec l'ensemble des partenaires, mais une telle perspective ne semble pas encore réellement se profiler.

Une circulaire MENR n° 2016-111 du 19-07-2016 portant sur la « gestion de la propriété intellectuelle issue des établissements publics investis d'une mission de recherche et plus particulièrement de la copropriété entre personnes publiques, avec désignation d'un mandataire unique en cas de copropriété », a été publiée. **Cette circulaire « a pour objet, s'agissant des brevets, de préconiser des pratiques contractuelles qui reposent sur la détermination, pour chaque unité de recherche ou pour chaque site, de règles de copropriété à convenir entre les établissements dont relève l'unité ou le site, et sur la désignation par ces établissements d'un mandataire unique ».**

Il paraîtrait pertinent d'étendre l'application de ces dispositions aux IHU qui, bien que de statut privé, bénéficient d'une dotation publique, et à leurs partenaires publics.

**Recommandation n°5 : Étendre aux IHU et à leurs partenaires publics les dispositions de la circulaire du 19-07-2016 portant sur la « gestion de la propriété intellectuelle [ ...], avec désignation d'un mandataire unique en cas de copropriété » , et demander aux IHU et à leurs partenaires la signature d'un avenant aux conventions existantes pour intégrer ces dispositions**

**En conclusion**, l'examen transversal de l'activité des IHU qui vient d'être réalisé dans cette première partie du rapport fait d'abord apparaître le caractère progressif de leur mise en place, qui s'est dans presque dans tous les cas accompagnée d'importants projets immobiliers. Leurs réalisations concrètes sont de ce fait très récentes, voire encore en cours de déploiement, ce qui impliquera du temps pour évaluer leurs résultats et leurs retombées. Les développements réalisés par les six IHU en termes de valorisation montrent en outre que, quoique porteuse, il est illusoire de considérer cette activité comme un vecteur de leur équilibre économique à court ou moyen terme.

Cet examen confirme en outre la diversité des contours, des partages de responsabilités et des modes de fonctionnement qui caractérise les différents IHU. Cette diversité conduit à des « modèles économiques » eux-mêmes différenciés, et qui ne peuvent être comparés sans tenir compte des interactions entre ces IHU et leur environnement.

## 2 DES MODES DE GOUVERNANCE QUI INFLUENT SUR LE(S) MODELE(S) ECONOMIQUE(S) DES IHU

### 2.1 Des modes de gouvernance complexes et dont la transparence n'est pas toujours optimale

#### 2.1.1 Un choix débattu et qui ne prévaut pas dans tous les IHU : celui d'une fondation de coopération scientifique (FCS)

À la fois dans la « commande » initiale, et dans les comptes rendus du deuxième groupe de travail présidé par Jacques Marescaux, le mode de gouvernance des futurs IHU a fait l'objet d'un examen particulier. Cette préoccupation s'est également retrouvée dans les critères d'appréciation du jury international.

L'objectif était à cet égard de recourir à un mode de gouvernance spécifique donnant à la direction de l'IHU, une autonomie de gestion à la fois stratégique, financière et managériale (cf. *supra* point 1.1.1).

**Le choix d'une fondation de coopération scientifique (FCS), définie aux articles L344-1 à L344-3 et L344-11 à L344-16 du code de la recherche**, a été privilégié sans qu'il soit pour autant imposé. Le site Service public définit la FCS comme « ... *un organisme à but non lucratif proche d'une fondation reconnue d'utilité publique, quant à son objet, son financement et son fonctionnement. Une fondation de coopération scientifique (FCS) a un objet nécessairement et exclusivement lié au développement de la recherche publique (objet scientifique). Son nombre de fondateur est de deux minimum. Un particulier ne peut pas être fondateur. Parmi les fondateurs doit figurer au moins un établissement d'enseignement supérieur ou de recherche (par exemple, le CNRS). Les statuts comportent nécessairement un conseil d'administration, où siègent le recteur d'académie du siège social de la FCS et des représentants des chercheurs travaillant au sein de la fondation. La déclaration et la demande d'autorisation sont faites auprès du ministère chargé de la recherche* ».

Ce statut de FCS a été retenu pour des raisons de souplesse afin de prémunir les IHU des contraintes administratives inhérentes à l'activité d'un CHU ou d'une université. Il permet également une plus grande représentation des chercheurs dans les instances de gouvernance, afin que les impératifs de recherche soient mieux pris en compte<sup>18</sup>.

Ce choix a été discuté, dans la mesure où, si l'objectif était d'intégrer les IHU de façon étroite au sein des CHU, d'autres formules, telles les fondations hospitalières, pouvaient exister. D'aucuns se sont même s'interrogés sur la nécessité d'accorder aux IHU une autonomie juridique, qui reste l'un des points de tension et de questionnement pour plusieurs interlocuteurs rencontrés par la mission, lesquels y voient un risque de multiplication de structures. D'autres types de construction juridique et budgétaire auraient eu leur préférence, tels des LABEX, des regroupements d'UMR, voire, pour des représentants de CHU, des formules adaptées de centre d'investigation clinique.

---

<sup>18</sup> Néanmoins, les FCS n'échappent pas à nombre de contraintes administratives et de gestion : elles sont par exemple soumises au code des marchés publics.

Plusieurs hypothèses ont en outre été avancées, faisant le cas échéant appel à d'autres modèles de fondation. **D'ailleurs, deux IHU sur six ont effectivement fait d'autres choix**, pour des raisons tenant à leur histoire ou aux compromis construits avec leurs partenaires au plan local.

- **L'IHU Liryc a choisi d'être une fondation abritée au sein de la fondation universitaire de l'Université de Bordeaux**, qui n'avait pas initialement le statut de FCS. Ceci s'expliquait par le climat d'entente local entre université et CHU, qui conduit ce dernier, au-delà même de l'IHU, à utiliser cette fondation pour ses opérations de collecte de fonds ; cette fondation Bordeaux Université (fBU) s'est elle-même transformée en 2014 en fondation de coopération scientifique, mais l'IHU reste pour le moment abrité en son sein ;
- **L'IHU-A-ICM s'est, quant à lui, construit à partir de l'assemblage de deux structures** : une fondation reconnue d'utilité publique (FRUP) et l'IHU lui-même, effectivement constitué sous forme de fondation de coopération scientifique (FCS). À l'issue d'un processus de « convergence », et suite aux observations du jury international, **les conseils d'administration des deux instituts ont adopté en juillet 2016 le principe d'une fusion. Cette unification sera réalisée au sein de la FRUP ICM**, l'IHU abandonnant alors la forme de FCS. Ces dispositions ont pour objet de préserver le rôle des membres fondateurs privés de l'ICM dans la gouvernance du nouvel ensemble, tout en prévoyant un aval des institutions publiques fondatrices de l'IHU concernant les décisions les plus importantes.

### 2.1.2 Une gouvernance compliquée et intégrant insuffisamment tous les acteurs concernés

Au-delà des choix initiaux, la gouvernance des IHU a fait l'objet d'un examen et de recommandations de la part du jury d'évaluation à mi-parcours, contribuant à ce que des « feuilles de route » soient demandées à l'ICAN et l'IHU-A-ICM dès le mois de juillet 2016.

Du point de vue de la mission, **les modalités de gouvernance mises en place par les six IHU n'échappent pas à l'impression d'un empilement des structures et d'une grande complexité des combinaisons partenariales**. Un effort de compréhension est nécessaire, par exemple, pour appréhender à l'IHU de Strasbourg en quoi Mix Surg se distingue de l'IRCAD, voire même des activités de soins du CHU et de celle du GIE spécifiquement créé pour porter les autorisations d'équipements lourds (cf. *infra* point 2.3.2), une certaine opacité pouvant d'ailleurs être volontairement entretenue en ce domaine. Il en allait de même, avant la décision de fusion qui vient d'être prise, pour l'IHU-A-ICM, où la combinaison d'une association dédiée à la construction du bâtiment, l'ADREC, de la FRUP porteuse de l'ICM proprement dit, et enfin de l'IHU lui-même, sans parler de la place des UMR ou du CIC, rendait l'articulation des structures et la répartition des responsabilités peu lisibles.

**Certains IHU, au premier rang desquels l'ICAN, ont par ailleurs connu des difficultés de fonctionnement de leurs structures de gouvernance**, qui ont parfois pu aller jusqu'à un blocage temporaire des processus de décision.

**S'agissant des instances de gouvernance**, telles que la mission a pu les observer, elles ne sont pas identiques mais remplissent des fonctions proches, avec dans tous les cas :

- un conseil d'administration (CA) de la fondation, parfois présidé par des personnalités éminentes du monde des affaires ou de la santé,
- une représentation de toutes les structures membres fondateurs ou partenaires en fonction du statut qu'elles ont souhaité dans ce conseil,
- une direction générale assumée par un scientifique reconnu (PU-PH) assisté d'une structure administrative plus ou moins forte,

- et partout un conseil d'orientation scientifique pour valider les choix et les orientations de recherche.

À cela peuvent s'ajouter divers comités internes, qui varient selon l'environnement et visent à associer, de façon plus ou moins proche, les équipes de recherche et les équipes soignantes impliquées dans l'IHU aux décisions concernant ses orientations et sa gestion.

**Les interrogations et difficultés qui subsistent concernent notamment la composition des CA, la place des tutelles, la participation des chercheurs à la stratégie de recherche, et enfin le dialogue social interne.**

**Ainsi, la composition des CA est assez inégale** (cf. annexe 2). Le statut des administrateurs est très divers, notamment pour certaines personnalités qualifiées du monde politique, académique ou économique, dont les notoriétés sont variables, tout comme leur impact sur la visibilité de l'IHU et leur poids vis-à-vis de la direction dans la détermination de la stratégie de l'établissement.

**L'implication et le niveau de représentation des collectivités territoriales locales sont également très divers.** Ainsi, la Région Nouvelle-Aquitaine a souhaité être présente parmi les membres fondateurs de l'IHU Liryc, et le département de Paris est également membre du conseil d'administration d'Imagine, alors que les collectivités territoriales sont absentes des instances des autres fondations.

**Les membres fondateurs des IHU sont dans leur grande majorité l'université et le CHU**, parfois représenté à deux niveaux (l'AP-HP et les établissements hospitaliers) dans le cas des IHU parisiens. **La part qu'y prennent les organismes de recherche est plus variable** : alors que l'Inserm figure, sauf pour Mix Surg et avec une discussion en cours pour Liryc, toujours parmi ces membres, le CNRS s'en est parfois désengagé (cf. *infra* point 2.2).

**Dans un nombre plus réduit de conseils, des fondations reconnues d'utilité publique ou des entreprises industrielles figurent aussi parmi les membres fondateurs.** Leur investissement dans ces structures est un point appréciable à souligner. Il nécessite cependant de la part des IHU une grande vigilance, dans la mesure où la proximité de certaines fondations ou de certaines entreprises avec les thématiques de recherche de l'IHU, auquel elles peuvent être par ailleurs associées dans le cadre de conventions de partenariat, peut dans certains cas constituer une source de conflits d'intérêts.

**À l'inverse, une place réduite est laissée aux associations de patients** avec lesquelles une coopération plus étroite encore pourrait être imaginée.

**Les formules de gouvernance retenues par les IHU, dans l'ensemble assez différentes, se caractérisent finalement par une assez large autonomie laissée à la personnalité scientifique qui les porte** ou plus rarement à l'équipe scientifique qui en est le moteur.

**En effet, même si en tant que membres fondateurs, les CHU, l'université, et dans certains cas les organismes de recherche sont membres du conseil d'administration, ils y sont le plus souvent minoritaires**, confrontés à d'autres membres issus de la société civile. Or, nombre des décisions des IHU peuvent avoir des conséquences lourdes pour leurs principaux partenaires. Par exemple, lorsqu'existe une direction unique de l'IHU et de l'unité de recherche, le processus de désignation du directeur ne peut ignorer les règles de désignation et d'évaluation mises en œuvre par l'organisme de tutelle. L'Inserm, le CNRS et les universités sont donc amenés à émettre des réserves sur le fonctionnement de cette gouvernance (cf. *infra* point 2.2.). Les directions des CHU sont dans une réflexion de même nature au regard des implications des IHU sur les structures hospitalières (cf. *infra* point 2.3) et elles souhaitent par conséquent être associées le plus en amont possible à leurs décisions relatives à l'IHU.

**Ce souhait partagé par l'ensemble des membres fondateurs pourrait notamment trouver une réponse dans l'organisation systématique de réunions précédant le conseil d'administration (CA) leur permettant d'exprimer leurs positions, d'initier les études nécessaires et, le cas échéant, de donner leur accord préalable aux décisions stratégiques de l'IHU.** Ce schéma se dessine à l'ICM et à l'ICAN, dans le cadre des feuilles de route élaborées en juillet 2016, et un comité de ce type a également commencé à fonctionner avec ses tutelles à l'IHU de Marseille.

**La participation des chercheurs aux instances est également un sujet de tension potentiel.** Obligatoire dans une FCS, elle se réduit bien souvent à la présence du doyen de la faculté de médecine ou du directeur scientifique de l'IHU ce qui constitue une interprétation a minima des dispositions de la loi. Plusieurs IHU se sont dotés d'instances de pilotage scientifiques plus ou moins formelles. En termes de bonne pratique, la mission a noté la mise en place à Imagine d'un conseil d'IHU réunissant les directeurs des 25 laboratoires de recherche qui composent l'institut. Il permet de partager et d'informer des grandes orientations scientifiques et des outils mis en place (plateformes, bâtiment...) et d'échanger avec l'ensemble des directeurs des laboratoires de recherche.

**De même, la conduite du dialogue social interne avec les personnels,** est également un sujet sur lequel, malgré des efforts dans quelques cas, les IHU disposent encore de larges marges de progression. La mission précise à cet égard qu'elle a cherché lors de chacune de ses visites, à rencontrer les représentants du personnel, constatant des écarts assez importants entre les IHU. Le dialogue avec les personnels reste cependant toujours malaisé. En effet, se côtoient dans un IHU, des personnels d'origine et de statuts divers, issus de structures qui développent leur propres modalités de dialogue social, des personnels titulaires et des personnels contractuels, des CDI et des CDD, des personnels salariés de l'IHU et des personnels mis à disposition.

Au-delà de la concertation indispensable avec la représentation du personnel stricto sensu (cf. *infra* point 2.4.5), il serait important pour les IHU de trouver les moyens d'associer au projet ces personnels de statuts très différents.

**Recommandation n°6 : Préconiser la simplification des structures lors de la mise en place ou de l'évaluation des IHU, en en faisant l'un des critères d'attribution des aides**

**Recommandation n°7 : Améliorer la gouvernance des IHU en :**

- **mettant en place des comités de pilotage réunissant leurs membres fondateurs et préparatoires aux décisions des conseils d'administration ;**
- **associant les chercheurs à la définition de leur stratégie scientifique dans le cadre d'un conseil réunissant les équipes de recherche associées ;**
- **prévoyant l'institution, sous une forme à définir, d'un comité associant des représentants des personnels de toutes les structures partenaires et chargé de donner un avis sur les questions d'organisation et de gestion collectives**

## 2.2 Des relations avec les universités et les organismes de recherche allant d'un soutien affirmé à des tensions rémanentes

La mission a également perçu un problème de transparence et de dialogue en amont avec les membres fondateurs, et plus spécifiquement avec ses partenaires académiques et hospitaliers.

Dans ce cadre complexe en termes de gouvernance, les relations des IHU avec les universités d'une part, les organismes publics de recherche d'autre part, apparaissent très variables, allant d'un soutien affirmé à des tensions plus manifestes, en passant par une implication plus ou moins distanciée. Même lorsqu'ils ont des liens proches avec les IHU et leur apportent un appui appréciable, universités et organismes formulent cependant des critiques sur leurs modes de gouvernance, en pointant la place limitée qui leur y est laissée et les risques en retour pour leur propre fonctionnement.

Sur la base des entretiens conduits avec les présidents des universités concernées et les doyens de leur faculté de médecine, la mission a ainsi pu noter :

- **la diversité des soutiens apportés par les universités aux IHU**, au-delà même de leur apport, souvent majeur, aux ressources humaines constitutives des équipes qui y sont associées (cf. *infra* point 2.4.5) : « fléchage » vers leurs domaines de recherche de postes d'enseignants chercheurs, parfois destinés à consolider des « pré-recrutements » (Imagine, Méditerranée Infection...), appui financier au montage de projets d'enseignement (chaires, MOOC, post-doc...), aménagement d'équipements ou de locaux destinés à accueillir leurs équipes (ICAN), partage de plateformes (animaleries...), et parfois même rôle central d'appui à leurs recrutements et à leur administration (Liryc) ;
- l'affirmation d'un soutien très appuyé de la part des Universités d'Aix-Marseille, de Bordeaux, et, dans une moindre mesure, de Strasbourg à leurs IHU respectifs ;
- l'attitude plus distanciée des responsables des Universités Paris-Descartes et Pierre et Marie Curie, qui considèrent que la structuration des IHU pose des problèmes de principe et de fonctionnement mal résolus, alors même que les apports de ces deux universités en termes de ressources humaines ou d'investissements matériels (s'agissant par exemple de l'ICAN) ont été majeurs.

**Le panorama est du même type, mais plus contrasté, concernant les soutiens apportés aux IHU par les organismes de recherche.**

- **L'Inserm** a par exemple apporté une contribution financière directe aux projets immobiliers d'Imagine et de l'ICM, et ce avant même que la création des IHU soit venue prolonger les fondations d'origine. Les UMR qu'il supporte avec l'université, dont le fonctionnement est étroitement intégré avec celui de ces deux IHU, leur apportent l'essentiel de leurs forces de recherche ; il en est de même s'agissant de Méditerranée Infection. Au contraire, l'Inserm apparaît très peu impliqué au sein de l'IHU Liryc (alors même qu'il souhaite bénéficier d'une fraction de la propriété intellectuelle des résultats obtenus), ce qui entraîne pour ce dernier des difficultés à envisager la pérennisation de ses chercheurs (cf. *infra* point 2.4.5).
- **Le CNRS** a une attitude générale plus en retrait : il est pour l'essentiel impliqué dans les IHU à travers les UMR constituées avec l'Inserm ou les universités et n'est plus membre fondateur que de l'un d'entre eux (IHU-A-ICM).
- **L'Inria** a enfin une implication particulière, qui mérite d'être signalée, dans les IHU Mix Surg et Liryc, dont il est dans les deux cas membre fondateur et support d'équipes de recherche qui s'y sont soit relocalisées (dans le cas de Strasbourg), soit nouvellement créées autour des thématiques de l'IHU (dans le cas de Bordeaux).

De façon générale, **les responsables des universités et organismes de recherche interrogés reconnaissent l'intérêt de la démarche mise en œuvre à travers les IHU et l'apport scientifique, voire le caractère novateur de ces derniers, dont ils apprécient à la fois les équipes et les avancées en cours. Ils émettent cependant des réserves de principe sur la création de structures ayant une personnalité morale autonome pour gérer ce type de projets.** Au-delà de ces problèmes de principe, **le fonctionnement des IHU tel qu'ils ont pu le constater les conduit à craindre ou à déplorer :**

- le fonctionnement peu transparent de certaines fondations de coopération scientifique créées pour abriter les IHU, et la place limitée qu'ils occupent de fait dans leur gouvernance ;
- les risques d'inefficacité liés à la multiplication des plateformes technologiques dont l'intérêt n'a pas toujours été étudié de façon partagée et qui pourraient être plus largement mutualisées ;
- les répercussions sur leur propre gestion des embauches réalisées par les IHU *via* des contrats à durée déterminée, dont certains leur paraissent emporter des risques de requalification qu'ils pourraient être amenés à supporter ;
- les « doublons » entre les structures publiques chargées de la valorisation de la recherche et les actions que les IHU conduisent eux-mêmes t en ce domaine (cf. *supra* point 1.4.5).

**Ces difficultés pourraient être en partie levées par la mise en œuvre des propositions figurant au point précédent concernant la gouvernance de ces instituts.**

L'éventualité d'une non reconduction de certains IDEX parisiens et la diminution des financements sur projet accordés par l'ANR pourraient toutefois conduire, selon ces responsables, à des déséquilibres accrus au sein des communautés de chercheurs, avec le risque de mettre à mal leur cohésion et de susciter des réactions de rejet plus marquées à l'encontre d'IHU dont le traitement resterait à leurs yeux « privilégié ».

## **2.3 Des relations entre les IHU et les CHU d'autant plus fructueuses qu'elles reposent sur un partage clair des responsabilités et sur des relations régulées**

### **2.3.1 Une implication la plupart du temps importante des structures hospitalières dans le développement des IHU**

Dans tous les cas de figure, les établissements hospitalo-universitaires auxquels les IHU sont rattachés se sont fortement impliqués dans leur mise en place et continuent à le faire dans le développement de leurs projets, l'IHU étant vu à la fois comme une reconnaissance et un enjeu de réussite de leur projet médical et scientifique.

**La contribution des CHU a, en premier lieu été essentielle à la réalisation des projets immobiliers associés à la création des IHU**, avec des modalités qui ont toutefois varié d'un site à l'autre : mise à disposition de terrains (dans le cadre de baux emphytéotiques ou d'autorisations d'occupation du domaine public), contribution financière à la construction du bâtiment (fondation Imagine avant la création de l'IHU), exercice direct de la maîtrise d'ouvrage et du suivi de la construction (Imagine et Liryc), mise à disposition et rénovation de locaux pour accueillir les équipes de recherche et les plateformes de l'IHU (ICAN).

**Cette contribution s'est aussi traduite, au-delà de l'IHU lui-même, par un soutien et un accompagnement prioritaire des services ou pôles hospitaliers impliqués dans le projet.** L'initiative la plus marquante est, à cet égard, la fusion en un pôle intégré « Cœur et métabolisme » des services du groupe hospitalier Pitié Salpêtrière en charge d'une part de la cardiologie et d'autre part de la diabétologie et de la nutrition, qui a été clairement inspirée par la dynamique « transversale » lancée par l'ICAN. Les pôles associés aux IHU ont eux-mêmes souvent bénéficié d'une priorité de rénovation de leurs locaux dévolus aux soins (bâtiments E3M et Paul Castaigne du pôle Maladies du système nerveux sur le site de la Pitié). Les communautés hospitalières ont enfin soutenu, ou tout du moins accepté, les projets de déménagement et de restructuration des activités de soins associés aux IHU de Marseille et de Strasbourg, alors même que certains déséquilibres pouvaient en être attendus (cf. *infra* point 2.4.4).

**La participation des CHU passe enfin, dans le cadre d'échanges vus comme « gagnant-gagnant »** par la gestion pour le compte des IHU de personnels dédiés à la recherche clinique (infirmiers, manipulateurs radio), par l'acquisition en commun d'équipements servant à la fois à la recherche et aux soins (robots chirurgicaux, IRM...) et par l'implication dans une série de projets partagés (cohortes, renforcement des CIC, plateformes de ressources biologiques, entrepôt de données, études sur le parcours des patients...) (cf. *supra* point 1.3.3 et 1.3.4).

**Les contextes dans lesquels les IHU se sont implantés sont néanmoins plus ou moins favorables, et sources de différences dans les degrés d'adhésion et de soutien manifestés par les milieux hospitaliers.**

**L'IHU Liryc et les IHU parisiens ont ainsi bénéficié d'un environnement hospitalier très propice.** Liryc s'est en effet créé pour développer l'un des « points forts » traditionnellement promus par le CHU de Bordeaux, et a profité de la collaboration permanente instituée de façon très étroite entre celui-ci et l'université. L'AP-HP fournit également, au travers de l'hôpital Necker-Enfants malades et du groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière, un environnement très favorable à ses trois IHU : l'hôpital Necker a une spécialisation très affirmée en matière de thérapies de pointe sur les maladies rares, et les activités d'enseignement et de recherche clinique mobilisent l'ensemble de ses services ; le groupe Pitié-Salpêtrière voit l'ICM et l'ICAN comme deux fleurons de son projet médico-scientifique, dont deux priorités sur trois portent sur les neurosciences et le cardiométabolisme. Tous deux n'ont pas de problème d'équilibre financier, et la direction de l'AP-HP considère que les IHU participent naturellement d'une dynamique qui ne déséquilibre pas le reste de l'activité du CHU. Elle voit aussi dans les IHU l'occasion de concentrer sa stratégie de recherche sur des plateformes nationalement reconnues, en convergence avec les universités et les EPST, ce qui explique la priorité qu'elle a voulu donner aux investissements réalisés en leur faveur.

**A contrario, les CHU de Marseille et de Strasbourg connaissent une situation de déséquilibre financier,** qui leur laisse peu de marges de manœuvre pour faire face à d'éventuels surcoûts et suscite des tensions au sein des communautés hospitalières (cf. *infra* point 2.4.4). Ces tensions ont pu se greffer à des mésententes personnelles entre chefs de service hospitaliers ou, par le passé, entre les directions de l'IHU et de l'hôpital. Ces difficultés de dialogue se sont aujourd'hui largement résorbées mais restent pour partie entretenues par les confusions qui se sont manifestées entre les projets portés par les IHU et les compétences dévolues aux CHU en matière de gestion des activités cliniques et d'exploitation des équipements hospitaliers.

### 2.3.2 Des situations plus favorables lorsque les responsabilités et les relations administratives et financières ont été précisément définies

La mission a en effet constaté que les interactions entre les IHU et leur CHU de rattachement étaient d'autant plus aisées et positives que leurs responsabilités s'exercent dans le respect de leurs compétences respectives, et dans un cadre à la fois précis et régulé.

**C'est le cas à la fois pour les trois IHU parisiens et pour l'IHU de Bordeaux, qui conduisent leurs actions sans remettre en cause, et même en prenant appui sur les compétences du CHU, que ce soit en matière d'aménagement des locaux, de soins, d'exploitation d'équipements sanitaires ou de recherche clinique.**

- **Ce cadre fortement régulé est particulièrement manifeste dans le cas d'Imagine**, où les partenaires ont, depuis l'origine mis sur pied un ensemble de coopérations, qui ont clairement distingué les responsabilités de l'hôpital et celles de la fondation. Ainsi, l'AP-HP, maître d'ouvrage pour la construction du nouveau bâtiment occupe 23 % de ses surfaces, essentiellement pour des consultations pédiatriques, dont toutes ne relèvent d'ailleurs pas du périmètre de l'IHU. **Les relations entre l'hôpital et Imagine font par ailleurs l'objet d'une cinquantaine de conventions opérationnelles** qui précisent sur chacun des sujets (locaux, équipements, entrepôt de données, ressources biologiques, accueil de personnel, prestations d'aide au diagnostic, surcoûts liés à la recherche, soutien à la recherche clinique) les responsabilités et les flux financiers associés. L'AP-HP recueille et gère en outre l'ensemble des financements obtenus au titre de la recherche clinique. **C'est ce cadre très clair qui a permis à Imagine et à l'hôpital Necker de développer des projets communs ambitieux et largement appréciés** : acquisition d'une IRM 3T, réalisée par l'IHU, mais dont l'hôpital a porté l'autorisation et assume l'essentiel de la maintenance, avec des jours d'utilisation partagés ; projets d'entrepôt de données élargi à tous les cliniciens du site, de centre de ressources biologiques, ou enfin de « temps protégé de recherche » pour les praticiens hospitaliers, remboursé par l'IHU à l'AP-HP.
- **L'ICAN et l'IHU-A-ICM ont également développé des interactions fructueuses avec les services cliniques, sans confusion de leurs responsabilités**, et ce alors même que, contrairement à Imagine, le périmètre de l'IHU correspond précisément à celui d'un pôle hospitalier. Bien que très proches de l'activité médicale de ce pôle, ces deux IHU se concentrent sur la recherche et n'ont pas, ni ne revendiquent, la participation aux activités de soins, la seule exception étant, pour l'IHU-A-ICM, la création d'une unité de neuropsychiatrie comportementale (UPNC) commune avec l'hôpital, qui vise à établir un diagnostic et une prise en charge pluridisciplinaires des troubles du comportement. En matière de recherche clinique, les activités de l'IHU sont venues enrichir, dans des locaux si ce n'est séparés, du moins bien identifiés, celles développées au sein du groupe hospitalier, notamment en matière de suivi de cohortes ou d'analyse des « parcours de soins ». L'enjeu affirmé par leurs responsables est surtout de faire participer le plus largement possible les soignants du pôle, y compris les personnels paramédicaux, aux activités de recherche soutenues par l'IHU.
- **De même, si l'IHU Liryc est issu et très proche d'un des services du pôle cardio-thoracique du CHU, il en est clairement distinct**. Le bâtiment dont il dispose à proximité de ce pôle n'accueille que des activités de recherche et d'enseignement, avec des bureaux et des espaces de travail qui sont utilisés par les hospitalo-universitaires, mais qui se distinguent physiquement du service hospitalier. L'IHU s'appuie en outre largement sur les services du CHU, notamment pour les autorisations d'équipements, la gestion des essais cliniques et les questions de déontologie, l'activité des laboratoires de l'IHU visant le chemin allant du « préclinique » au clinique sur un site unique regroupé.

**Les problèmes observés par la mission dans les relations entre CHU et IHU sont donc circonscrits à deux sites (Strasbourg et Marseille), où cette répartition des responsabilités apparaît floue**, même dans le vocabulaire des acteurs, qui parlent de l'IHU à propos des soins dispensés par le pôle hospitalier et ne sont pas toujours clairs lorsqu'ils en présentent les contours ou même les données d'équilibre financier. **Cette répartition a d'ailleurs dans les deux cas suscité des contestations**, qui soit ont abouti à des « arrangements » complexes (dans le cas de Strasbourg), soit n'ont pas encore trouvé de solution définitive (dans le cas de Marseille).

**Ainsi, un groupement d'intérêt économique (GIE), détenteur des autorisations d'équipements matériels lourds a-t-il dû être créé à Strasbourg**, après arbitrage de la ministre de la santé, afin de trouver un compromis ne remettant pas en cause les responsabilités du CHU en matière de prise en charge des patients hospitalisés, tout en accordant à l'IHU, à travers un comité médical où ses représentants sont majoritaires, la maîtrise de l'habilitation des praticiens autorisés à utiliser la plateforme qu'il a mise en place avec des entreprises partenaires...

**Dans le cas de Méditerranée Infection, le cadre juridico-financier à instituer entre le Service de santé des armées (SSA), l'AP-HM et l'IHU a donné lieu à des discussions prolongées.** La création d'un groupement de coopération sanitaire (GCS) globalisant les moyens affectés par les trois partenaires aux soins et à la recherche a été à un moment mise en avant, alors qu'elle serait de nature à prolonger la confusion entre les activités de soins et de recherche clinique relevant de la responsabilité du CHU, et les activités relevant en propre de l'IHU.

**Ces ambiguïtés sur le statut définitif à donner aux IHU et l'autonomie qu'ils ont semblé revendiquer vis-à-vis du CHU qui les abrite ont dans les deux cas pesé sur les relations entre les partenaires**, dans un contexte où les tensions financières exacerbaient les difficultés à trouver des solutions partagées (cf. *infra* point 2.4.4).

Il serait à cet égard utile que les orientations données par les pouvoirs publics contribuent à l'avenir à lever ces ambiguïtés.

**Recommandation n°8 : Mettre en place des conventions permettant de réaffirmer les liens étroits et obligés des IHU avec leur CHU de rattachement, dans le cadre d'une répartition des responsabilités claire et respectant leurs compétences respectives**

### 2.3.3 L'affectation des financements de l'assurance maladie obtenus via les MERRI : en large part un faux problème

L'affectation aux IHU du produit des dotations reçues, dans leur périmètre, au titre des missions d'enseignement, de recherche, de recours et d'innovation (MERRI) est un sujet qui a été mis en avant par certains de leurs responsables comme un moyen d'abonder et de diversifier leurs ressources, et donc à terme d'assurer leur pérennité financière.

Les MERRI sont des dotations versées aux établissements de santé sur des fonds de l'assurance maladie (ONDAM hospitalier), qui viennent, avec le reste des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC), compléter les ressources qu'ils perçoivent au titre de la tarification des soins à l'activité (TAA). Elles sont composées d'une « dotation socle », et d'une part « variable », dédiée au financement de certains aspects spécifiques de la recherche et de l'innovation dans les établissements, ainsi qu'à leurs missions de « référence » (cf. encadré 11).

C'est sur cette « dotation socle » que porte la demande formulée par certains directeurs d'IHU, et même, semble-t-il, plus précisément sur la part de ces dotations calculée sur la base du « nombre de points SIGAPS », indicateur qui a pour objectif de refléter le nombre et la qualité de leurs publications scientifiques. Cet indicateur est utilisé pour ventiler 60 % de la dotation socle allouée aux établissements de santé au titre des MERRI, les 40 % restants étant attribués en fonction d'indicateurs liés à leur effort d'enseignement et de recherche clinique (points « SIGREC »), au renforcement de laquelle, il faut le noter, les IHU apportent aussi une contribution (cf. encadré 11).

#### Encadré 11

##### Les dotations liées aux missions d'enseignement, de recherche, de recours et d'innovation (MERRI) attribuées aux établissements de santé

Les MERRI constituent près de 40 % des dotations allouées aux établissements de santé au titre des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC), qui, pour un montant prévu de 6 350,2 M€ en 2016 s'ajoutent, dans le cadre de l'ONDAM hospitalier, aux ressources qu'ils perçoivent au titre de la tarification des activités de soins.

Les MERRI incluent une dotation socle, allouée à 114 établissements, dont les CHU, les CHR et les CLCC, et une part « variable », dédiée au financement de certains aspects spécifiques de la recherche et de l'innovation dans les établissements, ainsi qu'à leurs missions de « référence » :

- **La dotation socle de financement des activités de recherche, d'enseignement et d'innovation, s'élève en 2016 à 1561,4 M€. Elle est attribuée sur la base de cinq indicateurs :**
  - **un indicateur relatif aux publications scientifiques établi à l'aide du logiciel SIGAPS**, calculé en moyenne sur quatre ans et qui compte pour 60 % de la dotation socle. Cet indicateur est établi à partir du calcul pour chaque établissement d'un « score SIGAPS » valorisant ses publications en fonction de la catégorie de la revue dans laquelle chaque publication est réalisée et de la position des signataires (cf. point 1.3.6) ;
  - **un indicateur relatif à l'effort d'enseignement**, calculé en moyenne sur trois ans et comptant pour 25 % de la dotation ;
  - **un indicateur relatif à la participation aux essais cliniques, établi à l'aide du logiciel SIGREC**, calculé en moyenne sur trois ans et comptant pour 5,5 % de la dotation. Il est établi à partir d'un score qui distingue les essais dont l'établissement est promoteur, et, en leur sein, les essais monocentriques et multicentriques, et ceux auquel l'établissement participe en tant que centre investigateur ;
  - **deux indicateurs relatifs au nombre d'inclusions dans les essais cliniques, établis à l'aide du logiciel SIGREC** et calculés également sur trois ans. Ils comptabilisent le nombre d'inclusions dans les études pour lesquelles l'établissement est respectivement promoteur ou investigateur, et comptent respectivement pour 5,5 et 4 % dans l'attribution de la dotation socle.
- **S'y ajoutent au titre de la part dite « variable » des MERRI :**
  - **le financement des projets de recherche sélectionnés au titre des programmes de recherche du ministère de la santé** : programme de recherche translationnelle (PRT), programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) national et interrégional, programme de recherche médico-économique (PRME), programme de recherche sur la performance du système de soins (PREPS) et programme de recherche infirmière et paramédicale (PHRIP) ;
  - **une série de missions d'appui à la recherche et à l'innovation**, d'un montant d'environ 150 M€ : organisation, surveillance et coordination de la recherche ; conception des protocoles, gestion et analyses des données ; investigation (missions exercées par des centres d'investigation et des centres de recherche clinique - CIC et CRC) ; préparation, conservation et mise à disposition des ressources biologiques (mission exercée par les centres de ressources biologiques - CRB) ; coordination territoriale (mission exercée par les groupements interrégionaux de recherche clinique et d'innovation - GIRCI) ;
  - **des soutiens à l'innovation passant par trois canaux** : le remboursement des médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU) qui représente désormais près de 600 M€ par an ; la prise en charge, à hauteur de 283 M€, d'actes innovants hors nomenclature (IHN) pour des actes de biologie et d'anatomocytopathologie figurant dans un référentiel, qui inclut désormais plus d'une trentaine d'actes de génétique, dont le séquençage à haut débit du génome humain ; des soutiens exceptionnels délégués à certains établissements ; il faut cependant noter que le forfait innovation, autre dispositif de prise en charge dérogatoire et transitoire, ne transite pas, quant à lui, par l'intermédiaire des MERRI ;
  - **des dotations destinées aux centres de référence ou de compétences labellisés au titre de certaines pathologies**, notamment les maladies transmissibles et les maladies rares.

**Cette demande est un point névralgique pour les directions des CHU**, qui sont seuls habilités à percevoir les dotations de l'assurance maladie, lesquelles sont attribuées au niveau global de l'établissement. Ils mettent ces ressources et celles issues de la facturation des soins en regard de l'ensemble de leurs dépenses, bien qu'une comptabilité analytique commence à se déployer pour faciliter, au niveau des pôles, le pilotage de la gestion et qu'un système de suivi des points SIGAPS et SIGREC ait été mis en place par l'ANR sur le périmètre de chaque IHU (cf. *supra* point 1.3.6 encadré 5).

**Outre la volonté des IHU de s'assurer de sources de financement pérennes, leur demande d'attribution des MERRI reflète aux yeux de la mission :**

- l'existence de confusions, rappelées au paragraphe précédent, entre l'activité des IHU et celle des pôles hospitaliers sur lesquels ils s'appuient ;
- les ambiguïtés sur le statut définitif souhaité pour les IHU, que certains de leurs promoteurs souhaitaient voir préfigurer un modèle « d'hôpital universitaire », qui leur conférerait une autonomie par rapport au CHU, incluant le financement des soins et de la recherche clinique ;
- les ambiguïtés qui ont pu exister du côté du ministère de la santé concernant les objectifs mêmes assignés aux MERRI : alors que celles-ci étaient initialement considérées, sur la base d'une évaluation forfaitaire assez fruste, comme une compensation des « surcoûts » liés aux missions d'enseignement et de recherche non pris en compte dans la tarification des soins<sup>19</sup>, la réforme du calcul de la dotation socle les a transformées en un financement « à l'activité » sur la base d'indicateurs reflétant à la fois les résultats *ex post* des activités de recherche (publications) et l'effort entrepris en matière de recherche clinique (cf. encadré 11).

L'un des objectifs des IHU étant d'améliorer les résultats le long de la « filière » allant de la recherche de base à la recherche clinique, il a donc pu leur sembler logique de revendiquer l'attribution d'une partie de ces dotations.

Il est clair à cet égard que les versements issus des MERRI représentent, pour autant qu'on puisse en juger par les indications reçues sur les comptes de résultat analytique (CREA) des établissements, une part significative des ressources de leur pôle clinique de rattachement, et se révèlent indispensables à son équilibre financier. Ainsi :

- les scores SIGAPS et SIGREC du pôle Maladies infectieuses de l'AP-HM contribuent fortement à un solde financier positif de l'ordre de 5 M€ en 2015, alors que le CHU est lui-même en déficit ; les publications de ce pôle auraient selon l'IHU représenté en 2014 plus du quart des points SIGAPS de l'ensemble du CHU ;
- les publications étaient en 2014 à l'origine de respectivement 6,7 % et 4,5 % des recettes imputées aux pôles Maladies du système nerveux et Cardiométabolisme du groupe hospitalier Pitié- Salpêtrière ; elles contribuent à leur assurer un surplus financier atteignant respectivement 4,8 et 6,5 M€, alors que le résultat de ces pôles aurait été, hors publications, déficitaire ou juste équilibré ;
- l'équivalent de la dotation socle des MERRI procurait en 2014 au pôle hépato-digestif des HUS 8 % de ses recettes totales, sans lui permettre de compenser totalement le déficit lié à ses autres activités.

<sup>19</sup> Pierre-Louis Bras et Gilles Duhamel, *Le financement de la recherche, de l'enseignement et des missions d'intérêt général dans les établissements de santé*, Rapport RM2009-139P, Inspection générale des affaires sociales, novembre 2009.

Les directeurs de CHU souhaitent toutefois conserver leur autonomie de décision dans l'utilisation de la comptabilité analytique pour la gestion de leurs établissements : la restitution des CREA est, le plus souvent, utilisée comme élément d'éclairage et de discussion dans le dialogue de gestion qu'ils engagent avec leurs pôles, mais, compte tenu des délais et des imprécisions de leur élaboration, rarement en tant que base directe de « contractualisation ». **Le souci des directeurs de CHU est par ailleurs de ne pas évoluer vers un modèle où les pôles se transformeraient en purs « centres de responsabilité », sans qu'une solidarité soit organisée entre ceux dont les activités sont plus ou moins rémunératrices. L'attribution « automatique » de telle ou telle dotation, a fortiori à des structures distinctes comme les IHU, leur paraît donc à exclure.**

**Une autre voie plus pragmatique se profile néanmoins, qui paraît à la mission plus prometteuse, et susceptible d'aboutir à un consensus entre les acteurs.** Certains CHU s'engagent en effet dans la voie d'une reconnaissance partagée des apports des IHU à leurs missions d'enseignement et de recherche, soit par l'attribution de soutiens financiers renforcés à la recherche (cas du groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière), soit par des expériences de contractualisation avec les pôles prévoyant un « intéressement » forfaitaire à ces activités (démarche envisagée au sein de l'AP-HM). Cette piste implique un effort de la part des CHU pour mettre à la disposition des pôles concernés les éléments d'un suivi régulier de leur activité, ce qui n'avait par exemple pas été le cas à Marseille depuis plusieurs années, sans toutefois les exonérer des efforts exigés par la situation financière d'ensemble de l'établissement.

**Recommandation n°9 : Favoriser la reconnaissance par les CHU de l'activité de recherche développée dans les pôles cliniques sous l'impulsion des IHU, soit par des soutiens spécifiques, soit dans le cadre d'expériences de contractualisation**

### 2.3.4 Un sujet de préoccupation à terme : l'augmentation du coût des soins et les modalités de prise en charge et de financement de certains soins innovants promus via les IHU

La lettre de saisine adressée par les ministres aux inspections générales ne mentionnait pas directement, à propos du « modèle économique des IHU », les répercussions potentielles de ces derniers sur le coût des soins hospitaliers.

**Ce point est cependant apparu à la mission important si ce n'est à étudier, du moins à mentionner**, dans la mesure où cette problématique semble peser fortement sur les relations entre les IHU et leur environnement hospitalier et, à terme, questionner les modalités du « retour vers les patients » des innovations promues par les IHU.

**À court terme, ces surcoûts potentiels concernent surtout les cas où des transferts d'activités cliniques sont effectués dans les bâtiments construits à l'initiative des IHU** (Mix Surg, Méditerranée Infection, mais aussi Imagine pour une partie des consultations réalisées à l'hôpital Necker-Enfants malades). Ils donnent lieu à Strasbourg et à Marseille à des difficultés qui peinent à se régler (cf. *infra* point 2.4.4.), et concernent trois aspects :

- la participation des CHU à l'exploitation de bâtiments ayant donné lieu à des projets architecturaux ambitieux, pour la fraction des activités qui ressort de leur responsabilité (23 % dans le cas d'Imagine mais de l'ordre des neuf dixièmes dans le cas de Marseille) ;
- les incidences, notamment en termes de coûts de personnel, de la « démutualisation » de certaines activités auparavant regroupées sur des plateaux techniques communs à plusieurs pôles hospitaliers ;
- les risques potentiels de « surcapacités hospitalières », non compensées par des accroissements d'activité à hauteur correspondante.

**À moyen-long terme, la question porte aussi sur l'évolution des coûts de prise en charge des patients, suite aux innovations diagnostiques ou thérapeutiques promues par les IHU.** Ceux-ci ont en effet directement dans leur mission de favoriser un retour rapide de ces innovations vers les patients, à commencer par ceux traités au sein des services hospitaliers qui leur servent de support. Or, ces innovations peuvent avoir des incidences complexes, en termes de coûts budgétaires comme d'efficacité économique :

- elles peuvent favoriser des prises en charge personnalisées moins « lourdes » pour les patients, et de ce fait moins onéreuses : c'est le pari fait par Mix Surg concernant la chirurgie mini-invasive guidée par l'image, dont une part significative devrait pouvoir être réalisée en ambulatoire, ou par l'IHU Liryc, à travers la diffusion d'un *mini-pacemaker* sans sonde implanté par cathéter ;
- elles peuvent conduire à des améliorations de prise en charge certes coûteuses, mais dont l'efficacité en termes thérapeutiques justifie qu'elles soient financées par la collectivité, via la tarification des soins hospitaliers ou des dotations spécifiques (MIG) : avancées thérapeutiques dans le traitement des maladies rares, gestion des crises épidémiques et des patients à haut niveau de contagion, diagnostic précoce des risques de mort subite... ;
- elles peuvent aussi conduire à une banalisation, économiquement et socialement peu justifiée, de l'utilisation de matériels de pointe pour la réalisation d'actes diagnostiques ou chirurgicaux courants, induisant des surcoûts qu'il n'est pas forcément judicieux de prendre en charge.

**Ces questions ne sont pas spécifiques aux IHU et s'appliquent à l'ensemble des soins innovants dispensés dans le cadre de l'hôpital, et notamment les CHU.** Il est clair à cet égard que la tarification des groupes homogènes de séjour (GHS), qui reflète la moyenne des coûts des établissements hospitaliers, ne couvre que partiellement la prise en charge des cas très lourds et complexes (en dehors de la MIG dite « recours exceptionnels »), de même que les dispositifs ou actes innovants non encore référencés et valorisés.

**Les pôles hospitaliers qui abritent des IHU sont sans doute, à terme, particulièrement concernés par ces problématiques,** dans la mesure où l'objectif même des IHU est d'organiser « un transfert des innovations dans la pratique de soin », en mettant en œuvre les « nouveaux produits ou procédés préventifs, diagnostiques ou thérapeutiques »<sup>20</sup> découlant de la recherche translationnelle.

Or, selon le Délégué ministériel à l'innovation en santé (DMIS), et contrairement aux médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU) dont la prise en charge s'est considérablement développée, les forfaits innovation et les référentiels des actes innovants hors nomenclature (RIHN) mis en place pour soutenir la diffusion de l'innovation à l'hôpital ont un spectre relativement limité, bien que récemment élargi pour ce dernier au séquençage à haut débit du génome (cf. encadré 11). Ils impliquent une procédure « longue » devant la HAS, ainsi que des études cliniques ou médico-économiques « multi-sites », dont les IHU n'ont pas forcément la capacité ou l'ambition immédiate. **Le cas des IHU mériterait donc d'être pris en compte dans les pistes que la Délégation se propose d'envisager pour élargir les critères d'accès à ces mesures de diffusion transitoires ou dérogatoires,** tout en les assortissant de bilans systématiques réguliers, réalisés sur la base d'expertises dont l'indépendance devra être garantie.

<sup>20</sup> Termes issus de l'appel à projets de novembre 2010.

**En conclusion de ce point consacré aux relations des IHU avec leur environnement hospitalier, il importe selon la mission de réaffirmer leurs liens étroits avec leur CHU de rattachement, dans le cadre d'une répartition des responsabilités claire et respectant leurs compétences respectives.** Cette réaffirmation est une condition nécessaire pour que la montée en charge des IHU se traduise par des interactions positives avec leur hôpital, qui puissent être développées sans ambiguïtés à travers des projets et des équipements partagés. Leurs procédures de dialogue de gestion ou de contractualisation avec les pôles hospitaliers pourront amener les CHU à reconnaître l'impulsion donnée par les IHU aux publications et à la recherche clinique, et les apports de ressources qu'elle génère. Les directions des CHU devront néanmoins veiller à préserver la cohésion des collectifs hospitaliers et à limiter les disparités entre, comme la formule a pu être avancée à propos de l'hôpital Necker, « un CHU d'en haut » et un « CHU d'en bas ».

## 2.4 Des situations financières qui reflètent des degrés de maturité variés

Les situations et les perspectives financières des IHU dépendent à la fois de la montée en charge de leurs activités, de leur dynamisme en termes de partenariats et de valorisation et des modalités de leur insertion dans leur environnement institutionnel. Ces facteurs aboutissent à des différences marquées entre les IHU concernant non seulement leurs ressources propres, mais aussi les niveaux, tendances d'évolution et structure de leurs dépenses, dans la mesure où le partage de leurs coûts de fonctionnement avec les structures qui participent à leur périmètre (organismes de recherche, CHU, autres associations ou fondations) diffère sensiblement d'un IHU à l'autre.

Une comparaison directe entre les comptes, passés et prévisionnels, des six IHU, est donc méthodologiquement délicate, et la mission s'est plutôt attachée dans ses analyses à mettre en lien leur situation financière avec l'état de développement de leurs projets et de leurs relations partenariales.

### 2.4.1 La mobilisation de financements publics importants, modulés à des hauteurs différentes selon les IHU

Dans tous les cas observés, l'importance des financements publics mobilisés pour soutenir les IHU doit d'abord être notée. Ces financements viennent d'abord des dotations du PIA, mais il faut aussi souligner que les collectivités territoriales, ainsi que les CHU et les universités, ont souvent apporté des contributions substantielles au financement de leurs investissements. La question principale concerne désormais leurs dépenses d'exploitation récurrentes, après l'entrée en service des nouveaux bâtiments.

#### 2.4.1.1 Des dotations élevées en provenance du PIA, d'un montant variable selon les IHU et surtout concentrées en début de période

**Les six IHU créés en 2010-2011, conventionnés par l'ANR pour une période allant jusqu'à 2020, se sont vu notifier un montant d'aide de 349,33 M€, dont 134,92 M€ au titre de dotations « consommables », décaissées au fur et à mesure de l'avancement des projets, et 214,41 M€, représentatifs des intérêts annuels (au taux de 3,4 %) de dotations « non consommables » évaluées à 680 M€ (cf. tableau 5).**

Tableau 5 : Dotations du PIA affectées aux IHU sur la période 2011-2020 (en M€)

Acronyme de l'IHU	Dotation consommable (DC)	Dotation non consommable (DNC)	Intérêts annuels de la dotation non consommable	Total aide conventionnée	Part de l'aide conventionnée attribuée aux six IHU
Imagine	6,33	184,14	58,40	<b>64,73</b>	18,5 %
Mix Surg	21,91	144,28	45,39	<b>67,30</b>	19,3 %
Méditerranée Infection	48,80	74,70	23,50	<b>72,30</b>	20,7 %
ICAN	8,03	117,49	36,97	<b>45,00</b>	12,9 %
IHU-A-ICM	32,82	70,50	22,18	<b>55,00</b>	15,7 %
Liryc	17,03	88,89	27,97	<b>45,00</b>	12,9 %
<b>Ensemble des six IHU</b>	<b>134,92</b>	<b>680,00</b>	<b>214,41</b>	<b>349,33</b>	100 %

Source : CGI

Le tableau précédent fait apparaître les montants significatifs mais aussi les différences entre les aides attribuées à chacun des IHU, qui vont de 45,0 M€ pour les moins bien dotés (Liryc, ICAN) à 72,3 M€ pour le mieux doté, à savoir l'Institut Méditerranée Infection. C'est aussi celui qui a reçu la part de dotation consommable la plus importante, en raison de l'implication directe, et pour un montant élevé, du PIA dans le financement de son programme immobilier.

Au 30 juin 2016, un montant de subventions de 230,76 M€ avait été versé aux six IHU, soit 66,1 % du total de l'aide conventionnée, dont 30 % avaient été versés dès 2011-2012. L'échelonnement de ces versements a également été différencié, l'IHU Méditerranée Infection ayant d'ores et déjà reçu près de 82 % de l'aide programmée, dont 48 % dès 2011-2012, contre seulement 54 % pour ICAN et 56 % pour Imagine (cf. tableau 6).

Tableau 6 : Versements programmés des dotations du PIA avant et après juin 2016 (en M€)

Acronyme	Aide conventionnée	Versements effectués en 2011 et 2012	Versements effectués entre 2013 et juin 2016	Montant total des dotations programmées entre juin 2016 et 2019	Reliquat à verser après 2019	Part de l'aide conventionnée restant à percevoir après juin 2016
<b>Imagine</b>	64,73	8,64	27,57	18,69	9,82	44,0 %
<b>Mix Surg</b>	67,30	16,56	25,28	18,74	6,73	37,8 %
<b>Méditerranée Infection</b>	72,30	34,57	24,40	6,10	7,23	18,4 %
<b>ICAN</b>	45,00	10,20	14,06	16,04	4,70	46,1 %
<b>IHU-A-ICM</b>	55,00	12,86	28,14	8,34	5,50	25,2 %
<b>Liryc</b>	45,00	21,93	6,55	12,02	4,50	36,7 %
<b>Ensemble des six IHU</b>	<b>349,33</b>	<b>104,76</b>	<b>126,00</b>	<b>79,93</b>	<b>38,48</b>	<b>33,9 %</b>

Source : ANR

Les dotations non encore versées se composent d'une part de subventions annuelles, programmées entre juin 2016 et 2019 pour un montant d'environ 80 M€, et d'autre part d'un reliquat de 38,5 M€, dont le versement à compter de 2020 est conditionné, aux termes des conventions conclues avec l'ANR, à la réalisation effective des dépenses prévues.

Par ailleurs, toujours dans le cadre du PIA, **BPIfrance** a indiqué à la mission avoir accordé des aides financières ponctuelles à deux IHU pour des projets sélectionnés au plan national : Mix Surg à hauteur de 1,29 M€ et ICM à hauteur de 1 M€. BPIfrance a aussi pris des participations dans deux start-up créées ou incubées dans le cadre des IHU, à savoir Step Pharma (sous l'égide d'Imagine) et MedDay (sous l'égide de l'ICM).

#### 2.4.1.2 Des financements également significatifs de la part des collectivités territoriales, des universités et de CHU, sous des formes diverses et parfois indirectes

**Les projets portés par les IHU ont également mobilisé des financements de la part des collectivités territoriales, qui ont pris trois formes principales :**

- **la participation au capital de la fondation qui sert de cadre à l'IHU** : c'est le cas pour le département de Paris dans la FCS Imagine (à hauteur de 1 M€) ou de la Région Nouvelle-Aquitaine dans la fondation abritant Liryc ;
- **des subventions, d'un montant souvent élevé, à la construction des nouveaux bâtiments** qui ont accompagné la création des IHU, et dont le financement a, selon les cas, été ou non porté directement par eux ; c'est en particulier le cas de :
  - Mix Surg, avec une participation de la Région Grand Est, du département du Bas-Rhin et de l'Eurométropole de Strasbourg de 10 M€ pour chaque collectivité ;
  - Imagine, avec une participation de la Région Ile-de-France de 9 M€ et du Département de Paris de 2 M€ (décidée avant même la création de l'IHU) ;
  - Méditerranée Infection, dont le bâtiment mobilise des subventions à la fois de la Région PACA (4 M€), du département des Bouches-du-Rhône (4 M€), de la métropole (3,2 M€) et de la ville de Marseille (1 M€) ;
  - Liryc, dont le nouveau bâtiment a bénéficié d'une dotation de 10 M€ du Conseil régional de Nouvelle-Aquitaine.

S'agissant de l'ICM, des subventions de la Région Île-de-France et de la ville de Paris avaient aussi, préalablement à la constitution de l'IHU, permis de financer le bâtiment projeté par la FRUP, tandis que, du côté de l'ICAN, la Région a contribué à la rénovation des locaux de la faculté de médecine où certaines équipes de recherche sont regroupées.

- **des subventions destinées à l'acquisition ou à l'installation d'équipements lourds**, parfois dans le cadre de cofinancements avec le FEDER : c'est par exemple le cas de Liryc qui a bénéficié pour ces installations de 5 M€ de subventions de la part de la Région ; des projets FEDER importants (au total plus de 11 M€) ont également été obtenus pour le renforcement des plateformes de l'IHU Méditerranée Infection.

**Le soutien financier des collectivités territoriales se concentre toutefois, de façon très nette, sur les opérations immobilières ou d'investissement lourd : l'objectif est pour elles de ne pas se laisser entraîner sur le terrain d'aides permanentes à l'exploitation**, l'idée implicite étant que les porteurs de projet doivent dégager en leur sein les moyens d'assumer les frais de maintenance et d'amortissement découlant de ces opérations.

**Du côté des autres partenaires publics, l'implication des organismes de recherche, des universités et des CHU a déjà été soulignée (cf. *supra* points 2.2 et 2.3.1). Il est au plan financier difficile d'en avoir une vision exhaustive**, dans la mesure où :

- **ce soutien prend des formes diverses dans ses modalités et selon les IHU** : recrutements, donnant ou non lieu à remboursement, mise à disposition de terrains (Imagine, Mix Surg, Méditerranée Infection ainsi que, avant l'IHU, FRUP ICM) ou de locaux (ICAN, Liryc dont le bâtiment, financé *via* le PIA, est la propriété du CHU de Bordeaux), acquisition d'équipements partagés, aides financières à l'achat d'équipements,

implication budgétaire directe dans le projet immobilier (participations de l'Inserm et de l'AP-HP au bâtiment d'Imagine, de l'Inserm et de l'UPMC au bâtiment d'ICM...);

- **ces aides ne vont pas forcément directement à l'IHU, mais participent d'une dynamique d'ensemble** : mise en place de nouvelles équipes de recherche dans les domaines de spécialité de l'IHU (Université de Bordeaux et Inria), réaménagement des locaux accueillant les équipes de recherche affiliées (UPMC pour l'hébergement de l'UMR S1166 associée à l'ICAN), priorité donnée par les CHU aux projets immobiliers des pôles cliniques qui sont les « piliers hospitaliers » des IHU (sur le site Pitié-Salpêtrière, nouveau bâtiment pour l'endocrinologie et les maladies métaboliques et rénovation prioritaire pour le pôle Maladies du système nerveux).

#### 2.4.2 Une situation financière qu'il est peu fondé d'apprécier à partir du seul périmètre des FCS, mais dont il est difficile d'avoir une vision d'ensemble

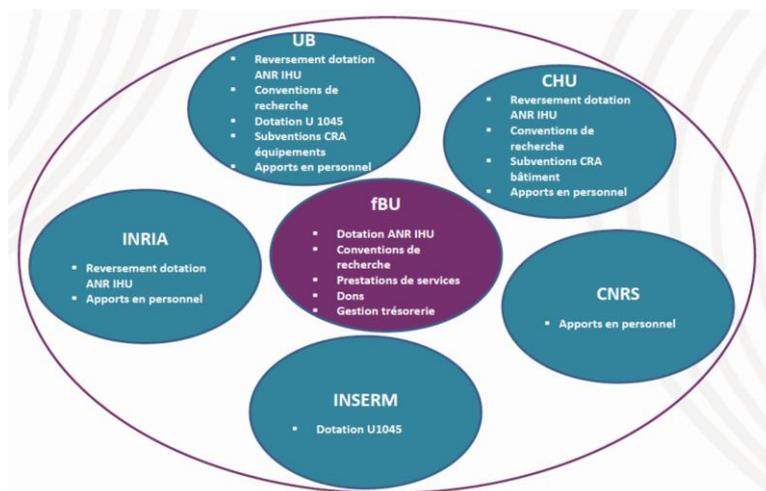
**Cette diversité des soutiens apportés aux IHU, mais aussi celle de leur périmètre, de leur articulation et/ou superposition avec d'autres structures et de la répartition des charges qui en découle, pose problème pour apprécier leurs situations en termes de budgets et d'effectifs, et encore plus pour comparer les différents IHU entre eux.**

D'un côté, les budgets portés par les fondations qui les supportent (FCS ou fondation abritée) donnent une vision tronquée de leurs ressources et de leurs dépenses, qui varie selon les contributions et les modes de relation institués avec leurs partenaires fondateurs : le cas le plus flagrant est celui de l'IHU-A-ICM, qui, compte tenu de l'existence de la FRUP ICM, ne prend en charge ni l'exploitation du bâtiment au sein duquel il est implanté, ni les coûts afférents à la collecte de fonds et à la valorisation de la recherche.

D'un autre côté, il n'est pas réellement possible d'obtenir une vision complète de la situation de chaque IHU dans son périmètre « intégré ». Certains IHU comme Mix Surg ne s'y réfèrent pas, alors même que leur articulation avec une structure préexistante (en l'occurrence l'IRCAD) repose sur des interactions complexes ; d'autres fournissent une vision intégrée, plus ou moins large et précise, de leurs effectifs (Imagine, Liryc) ou de leurs projections financières (Imagine pour ses recettes, ICM après la décision de fusion entre la FRUP et l'IHU), mais dissociée des exercices comptables propres à la fondation.

L'exemple de l'IHU Liryc illustre la complexité et la difficulté à appréhender, et encore plus à comparer, l'ensemble de ces articulations financières (cf. graphique 2).

Graphique 2 : Les sources de financement et les gestionnaires du budget de l'IHU Liryç



Source : IHU Liryç

Les données financières exposées ci-après ne sont donc pas directement comparables. Leur analyse permet surtout d'apporter un éclairage à la dynamique de développement des différentes activités des IHU et, au-delà des intentions affichées, aux caractéristiques concrètes de leur « modèle économique ».

#### 2.4.3 Des comptes et situations financières qui reflètent la montée en charge progressive et pour partie inachevée des activités des IHU

Les points précédents ont mis en évidence l'extrême diversité des IHU et de leur fonctionnement tant en raison de leur domaine médico scientifique, que de l'organisation de la recherche ou du périmètre des activités qu'ils ont à gérer. Cette diversité se traduit en termes financiers et rend délicate toute comparaison.

Par ailleurs, la mission, qui a analysé les comptes des six IHU sur la période 2012 à 2015, a constaté que les méthodes de comptabilisation adoptées par les experts comptables pour le traitement d'opérations de même nature pouvaient être très différentes, rendant délicate la compréhension de ces comptes : ainsi, la dotation issue de l'ANR peut être comptabilisée soit comme une subvention, soit comme une quote-part de dotation reprise au résultat. Pour toutes ces raisons, il serait donc peu pertinent de procéder à des comparaisons et, en tout état de cause, lorsque la mission en a fait le choix, celles-ci imposent des précautions d'interprétation. **Sous ces réserves, l'analyse des comptes montre que la situation financière des IHU n'est pas stabilisée** et que la période de cinq ans qui s'est écoulée depuis leur création n'est pas suffisante pour faire apparaître un mode de financement qui caractériserait un « modèle économique » propre aux IHU.

##### 2.4.3.1 L'examen des soldes intermédiaires de gestion et l'analyse des résultats comptables mettent toutefois en évidence quelques grandes tendances.

**En 2015, les six IHU ont présenté un compte de résultat excédentaire.** Les charges, en tendance, évoluent de façon assez proche pour tous les IHU et peuvent être retracées dans un compte « consolidé » (cf. tableau 7).

- **Les frais de personnels ont augmenté entre 2012 et 2014**, mais tendent à se stabiliser en 2015 : on notera cependant qu'ensemble les IHU ont versé en 2016 16 M€ de rémunérations, ce chiffre ne couvrant pas les remboursements des mises à disposition.

- **Les charges courantes ont augmenté fortement ces deux dernières années**, mais cette augmentation concerne principalement trois IHU, Mix Surg pour l'acquisition du premier équipement du nouveau bâtiment, Liryc pour les derniers versements au maître d'ouvrage chargé de la construction du bâtiment, et Imagine qui a procédé à l'acquisition d'équipements nécessaires à ses nouvelles plateformes technologiques. Le retraitement de ces montants montre des frais de fonctionnement stables ou en légère augmentation depuis 2013 ; **cette situation devrait toutefois fortement évoluer à partir de 2017, année au cours de laquelle seront mis en exploitation les bâtiments.**
- Les dotations aux amortissements sont en augmentation régulière en proportion avec les investissements réalisés.

Tableau 7 : Charges consolidées des six IHU de 2012 à 2015 (en €)

COMPTE DE RESULTAT	2012	2013	2014	2015
Charges courantes hors personnel	4 516 710	11 661 614	16 782 289	29 816 497
Charges de personnel	5 054 646	11 417 340	14 916 370	16 585 528
Autres charges de gestion courante	12 316 378	6 092 707	9 563 549	904 952
Charges financières	526	1 483	54 985	388 893
Charges exceptionnelles	1 504	123 935	204 681	759 275
Dotations aux amortissements dépréciations et provisions	1 345 385	2 249 353	3 916 090	4 154 002
<b>Engagements à réaliser sur ressources affectées</b>	<b>10 967 791</b>	<b>19 908 639</b>	<b>13 389 700</b>	<b>18 035 164</b>
Impôts sur les sociétés	51 494	3 904	35 671	33 744
<b>Total des charges</b>	<b>34 254 434</b>	<b>51 458 975</b>	<b>58 863 335</b>	<b>70 678 054</b>

Source : mission IGAENR/IGAS, retraitement des comptes de résultat des IHU

Une analyse par activité n'a pas véritablement de sens avant l'exercice 2017 : en effet, les dépenses d'exploitation des bâtiments étant encore très faibles, la part consacrée à la recherche sur le total des ressources reste très importante (entre 65 et 78 %).

**L'examen du cumul des produits comptabilisés par les six IHU apporte davantage d'enseignements** (cf. tableau 8). Il permet d'observer la progression régulière du produit des prestations de services et des contrats de recherche. Il met également en évidence la part encore très faible des dons et legs.

Tableau 8 : Produits consolidés des six IHU de 2012 à 2015 (en €)

COMPTE DE RESULTAT - Produits	2012	2013	2014	2015
Production vendue-vente de marchandises-études-prestations de services et produits des activités annexes	3 788 255	3 858 540	4 267 428	5 458 584
Production stockée	-	-	-	-
Production immobilisée	198 796	2 321 563	3 851 925	15 709 291
Subventions d'exploitation	8 876 385	12 776 947	16 395 505	18 954 858
Dont subventions Etat	-	-	-	-
Dons et legs	-	147 741	9 710	5 000
Autres produits de gestion courante	14 831 428	15 777 513	8 185 674	13 417 337
Produits financiers	1 736 496	2 220 861	2 270 557	2 018 547
Produits exceptionnels (quote part des subventions d'invest. inscrites au compte de résultat)	4 189 658	1 573 352	1 991 957	3 196 150
Reprises sur amortissements dépréciations et provisions	1 150 914	8 071 996	5 129 514	5 169 236
Transferts de charges	-	-	451 367	1 228 112
<b>Report de ressources non utilisées des exercices antérieurs</b>	<b>1 530 087</b>	<b>10 627 049</b>	<b>10 147 588</b>	<b>15 661 146</b>
<b>Total des produits</b>	<b>36 302 019</b>	<b>57 375 562</b>	<b>52 701 225</b>	<b>80 818 260</b>

Source : mission IGAENR/IGAS, retraitement des comptes de résultat des IHU

L'examen des principales recettes perçues en 2015 par chaque IHU fait toutefois apparaître des différences notables et rend compte de la diversité de leurs situations financières (cf. tableau 9).

Tableau 9 : Ressources perçues par les six IHU en 2015 (en K€)

IHU	IHU-A-ICM	Imagine	ICAN	Mix Surg	Médit. Infection	Liryc
Contrats et prest. de recherche	841,5	868	1362	1617	360	262
Subventions (hors IHU)	414,6		647			157
Valorisation		0,06				
Plateforme clinique				36		
Bâtiment		1,222				
Divers		36				84
Collectes		5764	73			
Produits financiers	365	51	87	541	791	183
<b>Total des ressources propres</b>	<b>1 621</b>	<b>6 720</b>	<b>2 169</b>	<b>2 194</b>	<b>1 151</b>	<b>686</b>
Dotation ANR	7083	6605	5144	6238	3424	1843

Source : mission IGAENR/IGAS à partir des comptes de résultats 2015 des IHU

Ainsi, si tous les IHU assurent une activité partenariale et de prestations de service, les ressources qu'ils en retirent sont contrastées. On peut, à cet égard, noter les bons résultats de Mix Surg et de l'ICAN.

L'analyse permet aussi de constater que seuls trois IHU disposent de ressources obtenues à partir des appels à projets des agences de financement public (montants inscrits en subvention d'exploitation). Là aussi, l'ICAN obtient des résultats très positifs.

Il convient enfin de noter la part significative des ressources obtenues par Imagine à partir du mécénat et des appels à la générosité publique. L'absence de montant comptabilisé à ce titre par les autres IHU, montre la marge importante de progression dont ils disposent. Cependant, là encore, les comptes circonscrits aux seules fondations qui abritent les IHU ne retracent pas en totalité la réalité recettes perçues. L'ICM est également très investi dans la recherche de financements issus de la générosité publique et du mécénat et en tire des revenus importants<sup>21</sup> ; mais ces derniers sont retracés dans les comptes de la FRUP et non dans ceux de la FCS.

Le produit des placements reste une ressource élevée, notamment pour les IHU qui ont porté la maîtrise d'ouvrage de leur bâtiment et bénéficié d'avances de fonds importantes. Cette ressource devrait toutefois se réduire, après le paiement du solde des travaux et la diminution de trésorerie qui en résultera.

Enfin, le tableau 10 ci-dessus met lumière la part déterminante que représente, en 2015, la dotation de l'ANR dans l'équilibre budgétaire des six instituts.

#### 2.4.3.2 L'analyse des bilans confirme des situations contrastées

Une première analyse consolidée porte sur le volume des investissements réalisés au cours de la période 2012 à 2015. **Les acquisitions d'immobilisations se montent globalement à 109 M€ à l'issue de l'exercice 2015 et constituent des dépenses en progression régulière** (cf. tableau 10).

<sup>21</sup> En 2015, les ressources collectées auprès du public par la FRUP ICM en 2015 s'élèvent à 10,4 M€ et le mécénat à 3,3 M€.

Tableau 10 : Actifs cumulés figurant au bilan des six IHU (en €)

Acquisition d'immobilisation	2012	2013	2014	2015
<b>Actif immobilisé brut</b>	<b>18 299 745</b>	<b>33 289 072</b>	<b>59 963 176</b>	<b>108 852 141</b>
Immobilisations incorporelles	231 847	456 393	694 576	926 054
Immobilisations corporelles	18 067 360	32 830 691	59 114 256	107 668 094
Immobilisations financières	538	1 988	154 344	257 993
Charges à répartir	-	-	-	-

Source : mission IGAENR/IGAS, retraitement des bilans des IHU

**Ces montants ne recouvrent cependant pas que des équipements scientifiques.** En effet, deux IHU (Mix Surg et Méditerranée Infection) assurent la maîtrise d'ouvrage de la construction du bâtiment qui leur est dédié. Les encours de construction se montaient à la fin 2015 à 70 M€. Déduit de ces montants, le solde de l'ordre de 35 M€ représente le volume des autres investissements, principalement affectés à la recherche, réalisé par les IHU.

**L'analyse par IHU fait effectivement ressortir ceux qui ont porté la construction de leurs locaux.** Elle met également en lumière les écarts existant entre les IHU, notamment en raison du périmètre de leur gestion. Les comptes d'Imagine comprennent, par exemple, l'activité de l'UMR. À l'inverse, les comptes de l'IHU-A-ICM ne retracent que faiblement les investissements réels effectués sur son champ d'activité (cf. tableau 11). On notera la comptabilisation d'immobilisations financières par Imagine, qui est le premier IHU à s'engager dans la prise de participation dans une start-up<sup>22</sup>.

Tableau 11 : Actifs immobilisés figurant au bilan 2015 des six IHU (en €)

Actif immobilisé brut	IHU-A-ICM	Imagine	ICAN	Mix Surg	Médit. Infection	Liryc
Immobilisations incorporelles	114 024	159 741	308 993	94 196	192 386	56 714
Immobilisations corporelles	7 633 082	16 062 800	3 554 680	24 875 352	54 479 217	1 062 963
Immobilisations financières		251 800	894	2 460	1 600	1 239
<b>Total immobilisations</b>	<b>7 747 106</b>	<b>16 474 341</b>	<b>3 864 567</b>	<b>24 972 008</b>	<b>54 673 203</b>	<b>1 120 916</b>

Source : mission IGAENR/IGAS, retraitement des bilans des IHU

Il est cependant délicat de procéder à une analyse comparative de ces bilans, tous les IHU n'appliquant pas les mêmes méthodes comptables, notamment pour la comptabilisation de la dotation de l'ANR. Quelques informations peuvent néanmoins en être tirées (cf. tableau 12), sachant que les capitaux propres des IHU ont été constitués à partir de quatre ressources principales :

- la dotation initiale constituée des apports des membres fondateurs ;
- la dotation de l'ANR et les subventions des collectivités territoriales ;
- les autres subventions ;
- les résultats cumulés des exercices.

<sup>22</sup> Step Pharma, qui a été fondée par Imagine avec une société de chimie médicinale et une société d'investissement.

Tableau 12 : Fonds propres et réserves des six IHU au 31/12/2015 (en €)

Fonds propres et réserves	ICAN	IHU-A-ICM	Mix Surg	Imagine	Liryc	Medit. Inect.
Dotation initiale	1 000 000	1 000 000	1 400 000	6 200 000		4 400 000
Leg			10 000			
dotation ANR	23 921 775	40 000 142	356 951		876 636	53 798 767
dotation inscrite au CR	- 17 347 777	- 20 927 132				
Subventions d'investissement biens renouvelables			30 000 000			2 993 729
Subvention Feder			2 000 000			
Réserves	3 868 991					
Report à nouveau		2 418 314	882 046	606 705		1 595 595
Résultats	324 604	1 731 271	556 908	4 782 503		2 250 621
Autres						
Subventions d'investissement	364 200	6 577 411	485 800	3 365 115	439 929	
Emprunts						11 076 199
<b>Total des fonds propres</b>	<b>12 131 793</b>	<b>30 800 006</b>	<b>35 691 705</b>	<b>14 954 323</b>	<b>1 316 565</b>	<b>76 114 911</b>

Source : mission IGAENR/IGAS, retraitement des bilans des IHU

**La mission a constaté une nouvelle fois à partir de ces données le contraste des différentes situations.**

- L'IHU Liryc apparaît pour des montants très faibles. En effet, ses comptes sont abrités dans ceux de la fondation Bordeaux Université (fBU) : les données présentées au titre de l'IHU sont partielles, l'essentiel des ressources figurant dans les comptes globaux de la fBU notamment les apports initiaux. De plus, une part importante de la dotation ANR est répartie entre les partenaires de l'IHU qui s'appuie très largement sur leurs fonctions support et leurs expertises, et fait peu de gestion directe<sup>23</sup>.
- **Les fonds propres de Méditerranée Infection et Mix Surg se distinguent nettement par leur importance.** Ces deux IHU assurent la maîtrise d'ouvrage de la construction de leurs bâtiments ; leur bilan en est fortement impacté, puisqu'ils enregistrent les subventions, notamment des collectivités (Mix Surg) ou de l'ANR (Méditerranée Infection) affectées à la construction.

**La dotation initiale varie en particulier sensiblement entre les IHU.** Le montant inscrit au bilan correspond aux apports des membres fondateurs. Toutefois, s'ajoutent pour les IHU Imagine et Méditerranée Infection, dont les structures actuelles résultent de la transformation de fondations préexistantes, les fonds propres qu'ils avaient accumulés antérieurement.

Les dotations versées par l'ANR ne sont pas toutes comptabilisées comme des apports : diverses méthodes comptables étant appliquées, les uns comptabilisent la totalité de la dotation prévue par la convention, d'autres n'inscrivent que la part annuelle mobilisée. Il est donc difficile d'apprécier la part réelle de la dotation utilisée pour la constitution de l'actif immobilisé.

Le montant des autres subventions reste encore marginal, sauf pour l'IHU Imagine, qui comptabilise ainsi des subventions du CPER dont il a bénéficié pour son ancienne structure.

Enfin, il convient de noter que les excédents réalisés, comptabilisés au bilan, sont dans la majorité des cas, obtenus à partir de ressources propres issues de prestations de service ou de produits financiers non consommées en totalité. Dans certains cas, des excédents sont réalisés sur la dotation ; ils sont alors suivis en fonds dédiés.

**L'analyse des bilans de 2015 met en évidence des fonds de roulement élevés et une trésorerie particulièrement abondante pour tous les IHU (cf. tableau 13).**

<sup>23</sup> La maîtrise d'ouvrage du bâtiment financé à hauteur de 10 M€ par l'IHU est assurée par le CHU.

Tableau 1 : Principaux indicateurs financiers des six IHU (en €)

Actif immobilisé brut	IHU-A-ICM	Imagine	ICAN	Mix Surg	Medit. Infection	Liryc
Fonds de roulement	25 449 965	4 385 943	9 345 725	13 119 852	22 937 065	395 223
Fonds dédiés	566 529	7 754 943	994 168	1 257 634	11 780 873	198 783
Créances	4 554 188	6 167 632	4 179 518	22 952 923	18 163 302	609 798
Dettes	2 791 014	3 470 672	4 345 114	2 460	4 645 750	7 729 372

Source : mission IGAENR/IGAS, retraitement des bilans des IHU

Le fonds de roulement mesure les ressources dont les IHU disposent à moyen et long terme (hors chiffre d'affaires) pour financer leur exploitation courante ou l'investissement. Dans le cas de l'IHU-A-ICM et de Méditerranée Infection, il est en partie constitué de dotations de l'ANR qui n'ont pas encore été totalement consommées ; pour Mix Surg, son montant est lié à la construction du bâtiment qui n'est pas achevée.

Les fonds dédiés retracent des ressources qui sont affectées par le tiers financeur à un projet particulier et défini. Ce mécanisme de comptabilisation concerne les subventions de fonctionnement, les ressources provenant de la générosité du public, les legs et donations. Les IHU ont des interprétations très diverses qui ne permettent pas une comparaison aisée de ces montants : par exemple une partie des dotations provenant de l'ANR ainsi que des ressources obtenues avant la création de la fondation sont traitées comme des fonds dédiés à Méditerranée Infection. Ils peuvent dans certains cas être assimilés à des ressources disponibles.

**La trésorerie abondante des IHU résulte par conséquent de fonds de roulement importants, auxquels s'ajoutent les fonds dédiés, dont les volumes s'accroissent depuis leur création, ainsi que les avances financières** apportées soit par des contrats ou conventions de recherche, soit par les collectivités locales pour le financement de certains bâtiments (Mix Surg), soit enfin par l'ANR qui verse les dotations programmées en suivant un calendrier déconnecté du rythme des dépenses des IHU<sup>24</sup>.

Les créances importantes constatées dans plusieurs IHU sont constituées de crédits de TVA pour lesquels les IHU ont introduit des rescrits auprès des directions des services fiscaux.

**En résumé, il apparaît que la situation bilantielle des IHU est, à la fin 2015, très positive, avec une trésorerie abondante. Cette situation pourrait toutefois connaître des évolutions moins favorables,** avec la montée en charge des *work packages* des IHU et l'aboutissement d'opérations de construction qui se traduiront par des charges d'exploitation importantes, ce qui pourrait bouleverser l'équilibre apparent des comptes de résultat.

#### 2.4.4 Des sujets financiers qui peinent à se régler entre certains IHU et leur CHU de rattachement (Strasbourg, Marseille)

La situation actuelle de deux IHU reste par ailleurs marquée par des difficultés ou des désaccords financiers avec leur CHU de rattachement, dont le règlement peine à intervenir de façon définitive et a suscité à plusieurs reprises le recours à des arbitrages de la ministre de la santé.

<sup>24</sup> C'est le cas par exemple de l'Institut ICAN qui a connu des retards importants dans l'exécution de son programme ou de Lyric qui a connu un démarrage tardif de ses investissements dans l'attente de la mise en exploitation de son bâtiment. Les montants sont comptabilisés dans ces Instituts sous forme de produits comptabilisés d'avance.

**Le premier cas est celui de Mix Surg à Strasbourg**, compte tenu de la décision prise de transférer, dans le nouveau bâtiment construit sous l'égide de l'IHU, l'ensemble de l'activité diagnostique et interventionnelle du pôle hépato-digestif des HUS pour les patients accueillis en ambulatoire ou en hospitalisation conventionnelle. **Cette configuration soulève plusieurs problèmes, de nature à grever le modèle économique de l'ensemble consolidé IHU-Pôle hépato-digestif du CHU**, dont la situation financière de départ est elle-même, d'après les comptes de résultat analytique du CHU, déficitaire.

- Il s'agit d'une part des coûts de prise en charge des activités cliniques : même s'il dispose de plateaux techniques importants lui permettant d'accueillir la majeure partie de l'activité de chirurgie hépato-digestive, les locaux de l'IHU ne l'accueilleront pas en totalité, les urgences restant prises en charge dans d'autres lieux de l'hôpital ;
- Le transfert d'une partie des activités chirurgicales dans les installations du nouveau bâtiment induit par ailleurs une démutualisation des moyens affectés à ces activités qui engendre des surcoûts, même si la décision a été prise de désarmer les salles opératoires anciennement utilisées par le pôle ;
- Enfin, la réalisation d'actes chirurgicaux courants dans des salles équipées de matériels de pointe est susceptible d'induire des surcoûts non pris en compte par la tarification en vigueur.

L'IHU et les HUS ont mandaté, pour apprécier les incidences économiques de la nouvelle plateforme clinique, la société de conseil McKinsey, dont l'expertise a mis en évidence **un surcoût, reconnu par les deux parties, de 2 à 2,5 M€ à activité constante en termes de frais d'entretien, de maintenance des équipements et de personnels** (postes de dépense dont la convention de 2010 prévoyait la prise en charge par le CHU). Une demande de compensation exceptionnelle a été introduite par l'IHU et le CHU auprès de la ministre, et acceptée par cette dernière pour une période transitoire. La résorption de ce surcoût à l'horizon 2020 implique toutefois un accroissement de l'activité que la file active actuelle du CHU ne permet pas forcément de garantir, ainsi qu'un basculement accéléré des hospitalisations conventionnelles vers la chirurgie ambulatoire, qui va demander un effort de grande ampleur.

**Le deuxième cas est celui de l'IHU Méditerranée Infection à Marseille.** Les difficultés, aujourd'hui quasi-résolues, ont d'abord porté sur le plan de financement du bâtiment, qui accueillera à partir de la fin 2016, outre les activités de recherche et les plateformes déployées par l'IHU, l'essentiel des activités hospitalières de soins, de recherche clinique et d'enseignement du pôle Maladies infectieuses de l'AP-HM, et une partie encore non déterminée des activités diagnostiques et cliniques du service de santé des armées (SSA). **L'enjeu principal porte désormais sur le financement des coûts d'exploitation annuels (estimés aux alentours de 4,9 M€)**, qui constitueront à partir de la mise en service du bâtiment le poste de dépenses le plus important de l'IHU, et dont la prise en charge n'était pas réglée au mois de novembre 2016. Elle donne lieu à des discussions difficiles entre les parties, dans le contexte d'une situation financière extrêmement tendue pour l'AP-HM, alors que les travaux techniques, imputant une part essentielle (plus des 9/10) de ces coûts au CHU compte tenu des modalités d'utilisation du bâtiment, n'ont pas encore été validés par les directions des deux structures. **L'aboutissement de ces discussions se heurte en effet à des questions non résolues** concernant :

- le nombre de lits et de personnels qui seront finalement transférés dans le nouveau bâtiment, initialement conçu pour accueillir 75 lits d'hospitalisation complète, dont 20 dévolus au SSA, qui s'est placé dans une position attentiste jusqu'au règlement des désaccords entre l'IHU et l'AP-HM ; dans l'attente, seuls 50 lits d'infectiologie seront d'abord ouverts, et une solution transitoire a été trouvée, à travers l'implantation de 16 lits de post-urgence, pour éviter des capacités excédentaires, mais elle ne règle pas, à terme, les risques de surcoûts liés au nouveau site ;

- le cadre juridico-financier à mettre au point pour prévoir à la fois l'exercice des soins par les structures hospitalières autorisées et les conditions d'occupation des locaux construits sous la responsabilité de l'IHU ;
- les modalités de reconnaissance des apports du pôle Maladies infectieuses à l'activité recherche clinique du CHU, qui induisent des ressources appréciables en termes de « part modulable » des MERRI, et qu'un « contrat de pôle » lui aussi en cours de discussion doit en principe prendre en compte.

**Au-delà des solutions, désormais urgentes, à apporter à ces problèmes, la mission note que ces difficultés interviennent dans des configurations spécifiques où :**

- les activités de l'IHU et celles du pôle hospitalier qui lui correspond sont mal distinguées dans l'esprit des acteurs ;
- leur articulation n'a été qu'imparfaitement réglée par des conventions préalables ;
- des surcoûts sont apparus concernant la prise en charge des activités cliniques, qui relève normalement du CHU, dans un contexte où celui-ci connaît de fortes difficultés financières le contraignant à des économies et des réorganisations ;
- les ambiguïtés longtemps persistantes sur le statut définitif à donner à l'IHU ont pesé sur la confiance entre les partenaires, retardant la mise au point de solutions partagées.

#### 2.4.5 Des montées en charge importantes et rapides en termes de recrutements, en large part réalisés à durée déterminée

**Comme en matière budgétaire, les ressources humaines « consolidées » sur lesquelles déclarent s'appuyer les IHU sont largement supérieures, dans un rapport qui peut dépasser 1 à 10, aux emplois financés par les fondations qui leur servent de support, et encore davantage aux personnels dont elles sont l'employeur direct.** En effet :

- l'ensemble des personnels soignants des pôles hospitaliers affiliés aux IHU sont souvent décomptés dans ces ressources, quelle que soit leur participation effective aux activités soutenues par l'IHU ;
- les chercheurs et enseignants-chercheurs affiliés à l'IHU sont généralement employés et mis à disposition par les organismes de recherche, l'université et/ou les CHU, s'agissant des praticiens hospitalo-universitaires ;
- ces organismes peuvent également recruter des personnels titulaires pour le compte des IHU en étant remboursés de leur rémunération (par exemple pour des infirmiers ou des manipulateurs d'équipements affectés aux programmes de recherche) ;
- les personnels des structures associées ou « superposées » aux IHU peuvent exercer certaines missions pour leur compte commun, dans une perspective d'« optimisation » de leurs fonctions et de leurs effectifs (par exemple l'IRCAD vis à vis de Mix Surg ou la FRUP ICM vis-à-vis de l'IHU-A-ICM pour la gestion commune de leur valorisation et de leurs partenariats).

Une illustration de ces différences de décomptes et d'ordres de grandeur peut être donnée par l'exemple de l'IHU-A-ICM, qui comptabilisait, fin 2015, au total 624 agents dans son périmètre, pour 70 dont la rémunération est à la charge directe de l'IHU et 158 employés par la FRUP ICM (cf. tableau 14).

Tableau 2 : Répartition des ressources humaines comptabilisées  
« dans le périmètre de l'ICM » au 31 décembre 2015

ICM				IHU A-ICM			
Fonctions	Permanents	Non permanents	Total	Fonctions	Permanents	Non permanents	Total
PH et paramédic	0	12	12	PH et paraméd	1	24	25
Chercheurs	2	1	3	Chercheurs	0	0	0
Enseignants-chercheurs	0	0	0	Enseignants-cl	0	0	0
Post-doctorants	0	20	20	Post-doctorant	0	3	3
Doctorants	0	10	10	Doctorants	0	0	0
ITA plateformes	9	6	15	ITA plateforme	12	14	26
ITA équipes	3	26	29	ITA équipes	2	11	13
ITA support	38	15	53	ITA support	0	2	2
Stagiaires	0	7	7	Stagiaires	0	0	0
Contrats App/Pro	0	9	9	Contrats App/f	0	1	1
<b>Total général</b>	<b>52</b>	<b>106</b>	<b>158</b>	<b>Total général</b>	<b>15</b>	<b>55</b>	<b>70</b>

INSERM/CNRS/UPMC				Total général			
Fonctions	Permanents	Non permanents	Total	Fonctions	Permanents	Non permanents	Total
PH et paramédic	25	0	25	PH et paraméd	26	36	62
Chercheurs	56	17	73	Chercheurs	58	18	76
Enseignants-chercheurs	45	7	52	Enseignants-cl	45	7	52
Post-doctorants	0	17	17	Post-doctorant	0	40	40
Doctorants	0	76	76	Doctorants	0	86	86
ITA plateformes	32	2	34	ITA plateforme	53	22	75
ITA équipes	25	33	58	ITA équipes	30	70	100
ITA support	18	2	20	ITA support	56	19	75
Stagiaires	0	41	41	Stagiaires	0	48	48
Contrats App/Pro	0	0	0	Contrats App/f	0	10	10
<b>Total général</b>	<b>201</b>	<b>195</b>	<b>396</b>	<b>Total général</b>	<b>268</b>	<b>356</b>	<b>624</b>

Source : IHU-A-ICM

De la même façon :

- Imagine considère qu'entre 228 et 428 équivalents temps plein (selon la prise en compte du « temps recherche » des personnels hospitaliers), dont 185 chercheurs et enseignants-chercheurs, sont au sens large affectés à ses activités par ses membres fondateurs, auxquels s'ajoutent 99 salariés employés en propre par la fondation ;
- l'ICAN revendique dans son périmètre environ 120 chercheurs, ainsi que 103 médecins et 650 paramédicaux relevant du pôle Cœur et métabolisme du groupe hospitalier, pour 62 emplois ressortissant en propre à l'institut ;
- Méditerranée Infection fait état de 700 personnes impliquées dans son périmètre, en incluant les personnels du pôle Maladies infectieuses du CHU et environ 350 chercheurs, alors que l'effectif que l'IHU emploie directement était limité fin 2015 à 37 salariés ;
- l'IHU Liryc indique compter dans son effectif 132 personnes au 1<sup>er</sup> juin 2016, dont 45 médecins, chercheurs et enseignants-chercheurs, financés à la fois par la subvention de l'ANR, les apports de ses partenaires et des subventions externes ; ces personnels, qui relèvent de cinq types d'employeurs, sont majoritairement employés par l'université, la fondation ne salariant directement qu'un personnel administratif limité à 8 agents.
- enfin, l'IHU Mix Surg emploie en 2016 environ 46 équivalents temps plein, sachant que l'IRCAD a aussi « calibré » ses effectifs à un peu moins de 50 salariés, qu'environ 120 chercheurs participent au périmètre de l'IHU au travers des équipes de recherche affiliées et que les équipes soignantes associées à l'IHU comptent plus de 250 personnes.

Il est clair que les éléments d'information ainsi donnés ne sont ni homogènes, ni comparables, chaque IHU ayant sa propre évaluation de l'étendue de son « périmètre ». Les ordres de grandeur ne sont cependant pas dénués d'intérêt et révèlent **l'hétérogénéité des pratiques des IHU et de leurs partenaires en matière de ressources humaines.**

**Au-delà de ces différences, les six IHU présentent des points communs, qui caractérisent, mais aussi pour certains fragilisent, leur modèle économique.**

- **La montée en charge de leurs recrutements est soit récente (depuis 2014-2015), soit encore à venir**, car liée à l’emménagement dans les locaux nouvellement construits ou aménagés et à l’installation effective des équipements et plateformes qui doivent y être implantés. À l’exception d’Imagine et de Liryc, qui semblent parvenir à un étiage à partir de 2016, des augmentations d’effectifs importantes sont encore prévues d’ici 2019-2020, ce qui ne permet pas encore d’apprécier la configuration qui sera celle des six IHU à cet horizon ; certaines des prévisions de recrutement affichées, par exemple par l’ICAN, sont particulièrement ambitieuses et méritent d’être considérées avec une certaine prudence.
- Les salariés directement recrutés par les IHU sont le plus souvent des ingénieurs et techniciens affectés au fonctionnement des plateformes et des personnels assurant le support administratif et financier de la structure ; **les chercheurs sont, sauf exception, en nombre limité, avec des recrutements temporaires** concernant soit des post-doctorants, soit des chercheurs étrangers ou dans l’attente d’un poste de titulaire.
- Les emplois portés par les IHU comportent une forte part de contrats à durée déterminée, qui occasionnent un *turn over* élevé et engendrent des risques d’instabilité à la fois pour les personnels et les infrastructures, souvent de pointe, récemment mises en place. Même si ces chiffres ne sont pas directement comparables, les CDI ne représentent ainsi que 47 % des emplois portés par Mix Surg, 42 % de ceux portés par ICAN, 38 % de ceux d’Imagine et 16 % de ceux directement rémunérés par Méditerranée Infection.

**L’IHU-A-ICM est un cas spécifique**, dans la mesure où une part de ses charges de structure est portée par la FRUP ICM, mais la proportion des emplois permanents y est également réduite, avec, au 31 décembre 2015 (et hors recrutements internationaux), 21 % des effectifs de l’IHU et 33 % de ceux de la FRUP.

Enfin, **l’IHU Liryc paraît présenter une vulnérabilité particulière** dans la mesure où, en comptant les apports de ses partenaires publics, il dispose de moins de 30 % de titulaires et 11 % d’emplois à durée indéterminée ; les emplois portés par l’Université de Bordeaux, qui joue pour son compte le rôle d’employeur principal, sont en particulier à près de 90 % à durée déterminée. Cette situation s’explique par le recrutement d’un nombre significatif de chercheurs sous ces statuts, en raison de la faible implication du CNRS et encore davantage de l’Inserm dans l’activité de l’institut. **Cet état de fait pèse fortement sur la possibilité de pérenniser les chercheurs venus s’intégrer dans les équipes de l’IHU**, et par conséquent sur ses perspectives d’avenir.

Même si une appréciation définitive ne peut encore être formulée sur les ressources humaines qui seront celles des IHU en 2019-2020, il apparaît nécessaire d’engager une réflexion sur la part souhaitable des emplois à durée indéterminée en leur sein et sur les modalités de stabilisation possibles d’un nombre « cible » d’ingénieurs, de techniciens, et, dans certains cas, de chercheurs.

**Recommandation n°10 : Engager, en lien avec leurs partenaires fondateurs, une réflexion sur la part souhaitable d’emplois permanents nécessaires à la pérennisation des infrastructures des IHU et réexaminer à cette aune leurs perspectives de recrutement**

Il est en outre rappeler que, du fait notamment des articulations complexes entre plusieurs structures, **le dialogue social avec les représentants du personnel est souvent limité** (cf. *supra* point 2.1.2), y compris sur leur sujet de préoccupation principale, à savoir la stabilisation des emplois.

## 2.5 Des perspectives budgétaires et financières à moyen terme incertaines et qui mériteront d'être mieux réfléchies.

### 2.5.1 Des réflexions encore peu développées de la part des IHU sur leurs perspectives financières et d'emploi après 2020, indépendamment des ressources du PIA

Astreints à une pression quotidienne liée à la masse des difficultés à résoudre, mais nantis de dotations financières conséquentes, rares ont été les équipes de direction qui sont allées au-delà du souci d'assurer un équilibre financier annuel.

C'est vraisemblablement pour ces raisons que les réflexions sur les perspectives financières d'ici 2020, et à plus forte raison sur les hypothèses de fonctionnement des IHU au-delà de cet horizon, sont restées jusqu'à l'année 2016 très embryonnaires.

Alors que cette question constitue un élément important de la feuille de route à mi-parcours qui doit être remise au CGI à la fin 2016, force est de constater que rares étaient les IHU à avoir réalisé à l'automne 2016, de façon explicite et documentée, une véritable projection de ce que pourrait être leur situation financière à l'échéance de la convention qui les lie à l'ANR jusqu'en 2020 et de leur capacité à poursuivre leur activité au-delà de ce terme.

Les projections financières présentées par les différents IHU à la mission l'ont par conséquent été à sa demande. Trois IHU avaient, à la fin novembre 2016, complété ces données par des éléments déjà disponibles ou qu'ils ont élaborés à destination de l'ANR pour leur feuille de route à mi-parcours<sup>25</sup>, et dont la mission a donc pu tenir compte.

Ces prévisions sont cependant de qualités très différentes et peu comparables les unes aux autres, en raison à la fois de leur périmètre, certaines englobant l'ensemble des ressources tirées de leurs différents partenaires, d'autres se limitant au budget de la FCS, et de leur horizon, certaines projections se limitant à la durée de la convention, d'autres dressant des perspectives jusqu'en 2025.

À la décharge des IHU, ils n'ont pas été destinataires d'instructions précises pour l'élaboration de ce travail prospectif, ni quant à son périmètre, ni quant à son horizon. Il ne leur a pas davantage été demandé de définir un ou plusieurs *scénarii*, ce qui conduit à des exercices très disparates.

**Recommandation n°11 : Demander aux IHU de revoir leurs projections pluriannuelles au-delà de 2020 en se référant à un cadre de projection harmonisé et en déclinant plusieurs scénarios, dont un de base prévoyant la stabilisation de leurs équipements et de leurs effectifs**

### 2.5.2 Des scénarios de projection disparates, depuis une relative stabilité des budgets et des effectifs jusqu'à des projets d'extension ambitieux

Les projections établies par les IHU reflètent le niveau de maturité qu'ils ont acquis en termes de gestion et d'administration. L'exercice est d'autant plus aisé que l'IHU dispose d'une certaine antériorité et de personnels compétents en la matière.

---

<sup>25</sup> L'ICM et l'ICAN ont remis leur projet en juillet 2016. Les autres IHU disposaient d'un délai jusqu'à la fin 2016 : parmi ceux-ci seul Imagine avait déjà précédemment élaboré de premières esquisses.

**Trois IHU se placent dans une perspective allant au-delà de 2020** : deux vont jusqu'en 2022, Imagine et ICAN ; l'ICM **présente une projection jusqu'en 2025**. Les deux autres IHU ont projeté leur évolution budgétaire jusqu'à l'échéance de la convention conclue avec l'ANR. L'IHU Liryc n'avait pas à l'automne 2016 encore de vision intégrant des éléments prospectifs.

Les projections financières des différentes fondations diffèrent donc par leur horizon, mais également par leur niveau de précision et, au final, leur crédibilité. Les projections allant au-delà de 2020 font l'hypothèse d'un maintien, voire d'une augmentation de la dotation annuelle récurrente versée par l'ANR, dans la mesure où une diminution ou un arrêt de cette dotation se traduirait d'après les IHU par une réduction significative de leur effort de recherche.

**La réflexion engagée par les IHU permet de dégager deux visions principales de leur trajectoire. La première vise à l'excellence dans un contexte parvenu à maturité** : la stratégie de l'IHU est par conséquent de stabiliser ses ressources et de veiller au maintien de l'excellence à travers une politique très sélective de recrutements scientifiques. **La seconde est plus ambitieuse : elle anticipe un développement et un renforcement des moyens et des équipes**, afin que l'IHU devienne de façon incontestable l'une des références mondiales dans sa spécialité. Ces deux approches se retrouvent dans les perspectives budgétaires développées respectivement par Imagine et l'ICM (cf. encadrés 12 et 13).

#### Encadré 12

##### Les perspectives financières d'Imagine

Les perspectives financières d'Imagine portent sur le budget consolidé de l'institut et la partie recettes de ce dernier.

Plutôt qu'un renforcement de ses équipes, l'institut vise une stabilisation de son potentiel de recherche et un maintien de son niveau d'excellence éventuellement à travers le renouvellement de certaines équipes. Les prévisions sont établies en retenant l'hypothèse (prudente) du maintien au niveau actuel de la contribution des partenaires publics (évaluée à 24,4 M€) tant en personnels qu'en soutien de base aux laboratoires (1,5 M€) et qu'en contribution à l'exploitation du bâtiment (1,05 M€).

Concernant ses autres ressources, la projection reste sur des bases prudentes :

- développement de 21 % (de 7M€ par an à 8,5 M€) des financements acquis *via* les contrats de recherche en provenance du PHRC, de l'ANR, de l'Union européenne (ERC) et de l'industrie ;
- maintien d'un montant annuel stable de donations de 3 M€ (égal au budget 2016) ;
- progression de 0,5 M€ (50 %) des revenus issus des partenariats industriels (*overheads*) et de programmes de formation.

Cette projection financière reste dans les limites de la convention signée avec l'ANR : elle inclut un versement du reliquat de la subvention ANR en deux annuités de 6,2 M€ en 2020 et 3,6 M€ en 2021, ce qui suppose que les objectifs de dépenses correspondants soient effectivement tenus.

Si la subvention de l'ANR était suspendue en 2022, l'institut verrait alors les ressources « consolidées » qu'il est susceptible de mobiliser diminuer de 3,4 M€ par rapport à 2015 et de 4 M€ par rapport à 2016.

L'IHU n'a pas à ce stade établi de scénarios sur les implications d'une réduction plus ou moins marquée de ses ressources, mais sa direction a indiqué qualitativement à la mission que, compte tenu des charges liées à l'exploitation du bâtiment, « les économies seraient en priorité à réaliser sur l'investissement et les dépenses de personnel » et toucheraient nécessairement certains programmes phares.

### Encadré 13

#### Les perspectives financières d'ICM

**La réflexion de l'ICM sur les dix années à venir porte sur un périmètre totalement consolidé** agrégeant l'ICM, l'IHU-A-ICM et l'UMR, et comprenant toutes les contributions matérielles de tous les membres et partenaires de l'institut. Les responsables s'inscrivent dans une perspective de développement ambitieuse, impliquant par exemple la création de cinq nouvelles équipes de recherche sur des thématiques jugées insuffisamment explorées.

Pour atteindre son objectif, tout en tablant sur un maintien des moyens apportés par les organismes et l'université, **l'IHU mise sur le renouvellement du soutien de l'ANR à hauteur de 5,5 M€ par an, montant qui correspond à celui obtenu en moyenne de 2011 à 2019, mais qui fait plus que doubler les tranches annuelles de subventions prévues de 2016 à 2019.**

Sur son périmètre consolidé, les données financières des derniers exercices démontrent la capacité de l'institut à couvrir ses coûts (56,2 M€) avec une part significative des ressources propres. Tous financements confondus, les apports des partenaires publics français représentent 55 % de l'ensemble des ressources. Les différentes formes de financement privé ont régulièrement augmenté et de façon très importante depuis 2012. La subvention de l'ANR a donc eu un effet levier qui a permis de doubler les ressources de l'IHU, grâce aux apports supplémentaires issus du *fundraising*, de partenariats industriels et de la valorisation.

En se fondant sur les résultats déjà obtenus la direction de l'IHU estime que le maintien de la dotation au niveau qu'elle prévoit permettrait à l'institut d'augmenter ses ressources privées, notamment de porter la collecte de fonds de 14,0 M€ en 2015 à 20,4 M€ en 2020 et 24,8 M€ en 2025. Le *fundraising* (135 M€) et la valorisation (55 M€) devraient donc apporter un montant total de 190 M€ à l'institut sur la période 2020-25 (290 M€ sur la période 2016-25).

**Un scénario envisageant le maintien d'une dotation de l'ANR d'un montant plus réduit a été envisagé.** Si un tel scénario n'aurait pas pour effet de mettre un terme aux activités de l'institut, l'ambition actuelle de constituer une référence internationale dans son domaine scientifique pourrait, selon ses responsables, être compromise.

**L'ICAN a également développé une première esquisse de projection** à l'occasion de l'élaboration de sa feuille de route de juillet 2016. Elle est **fondée sur des projets de recrutement très ambitieux**, et l'IHU a reconnu qu'elle avait vocation à être retravaillée, avec l'aide d'une expertise extérieure et en lien étroit avec les membres fondateurs de l'institut. (cf. encadré 14).

### Encadré 14

#### Les perspectives financières de l'ICAN

L'esquisse de projection à l'horizon 2021-22 qui figure dans la feuille de route de l'ICAN prévoit :

- une extension importante des charges de personnel (de 3,55 à plus de 5 M€ en 2021), les dépenses de fonctionnement passant quant à elles de 2,75 à près de 4 M€ ;
- un développement ambitieux des partenariats avec des sociétés privées, notamment étrangères (de 1,05 à 2,6 M€), ainsi que des financements obtenus sur projets (de 1,43 à plus de 2 M€) ;
- l'ambition d'un recours notable aux dons et au mécénat pour des montants (1,3 M€ en 2015 et 1,6 M€ en 2022), alors que cette politique, inexistante jusqu'ici, n'a pas encore été engagée.

Cette esquisse fait apparaître que **si la subvention de l'ANR était suspendue en 2021**, l'institut verrait, même sur la base de ces hypothèses optimistes, les ressources dont il dispose diminuer de 1,7 M€ par rapport à 2016, et de plus de 2,5 M€ si l'on retient une hypothèse moins favorable concernant les dons.

**Ses ressources ne lui permettraient pas alors pas d'assumer la poursuite de ses activités** même à leur niveau actuel, ce qui implique un maintien au moins partiel des subventions du PIA.

**C'est cependant non seulement le maintien, mais l'extension de ces subventions (de 4 à 5 M€ par an) qui est évoquée dans l'esquisse financière** contenue dans la feuille de route de l'ICAN, notamment pour face à des projets de recrutement très ambitieux.

**Les perspectives financières de l'IHU Méditerranée Infection comme celles de Mix Surg à Strasbourg sont quant à elles encore largement hypothéquées par les négociations** menées notamment avec leurs CHU respectifs (cf. *supra* point 2.4.4.). Dans les deux cas, les projections, qui ne vont pas au-delà de l'exercice 2020, ont principalement pour objectif de dégager un modèle financier soutenable jusqu'à l'échéance de la convention conclue avec l'ANR. **Ces projections portent par conséquent sur les comptes de la seule fondation de 2016 à 2020** (cf. encadré 15). L'exercice d'une projection au-delà du terme de la convention avec l'ANR n'avait à l'automne 2016 pas été tenté.

#### Encadré 15

##### Les perspectives financières Méditerranée Infection et de Mix Surg sur la période 2016-2020

La projection établie par Méditerranée Infection repose sur les hypothèses suivantes :

- la comptabilisation d'un montant constant de dotation ANR à hauteur de 3,204 M€ par an, quel que soit le rythme de versement adopté par l'ANR. La mission observe que la direction de l'institut n'a pas, à ce jour, envisagé qu'elle aurait à faire l'avance du solde versé par l'ANR dont la convention conditionne le versement à la réalisation effective des dépenses éligibles ;
- une progression des contrats de recherche prévus à hauteur de 650 K€ en 2020, mais qui se montent en 2015 à 155 K€ ;
- un développement à compter de 2017 des produits de la valorisation aujourd'hui encore inexistantes ;
- une participation de l'AP-HM aux frais d'exploitation du bâtiment de 3,767 M€, sachant que cette estimation n'a pas pour l'instant été reconnue ni validée par la direction du CHU.

L'IHU n'a pas envisagé les implications d'une réduction possible de ses ressources après 2020, mais, compte tenu des charges liées à l'exploitation du bâtiment, il est très probable qu'une telle perspective aurait des conséquences fortes sur le niveau des investissements et des dépenses de personnel, et donc sur l'ampleur de son programme de travail.

**La situation de la fondation Mix Surg** apparaît davantage stabilisée et maîtrisée, les inconnues portant principalement sur le financement des surcoûts hospitaliers après consommation de la dotation exceptionnelle accordée par le ministère de la santé (cf. *supra* point 2.4.4.).

À l'issue de l'exercice 2015, l'IHU n'a consommé que 20,83 M€ sur sa dotation, soit 49 % des aides attribuées par l'ANR. Ce faible taux de réalisation s'inscrit dans la stratégie financière de l'IHU qui consiste à maintenir des ressources disponibles, d'une part pour assurer l'achèvement du bâtiment et, d'autre part, pour disposer d'un fonds permettant la poursuite de l'activité au terme de la convention avec l'ANR pendant une durée suffisante pour, le cas échéant, trouver des alternatives à une réduction ou une suppression de la subvention. Cette stratégie prudente pourrait toutefois se heurter à l'application de l'article 6-2 de la convention conclue avec l'ANR, qui dispose que le versement du solde de l'aide conventionnée est ajusté pour tenir compte de la dépense réelle.

**C'est à partir de l'ouverture du nouveau bâtiment que l'activité de l'IHU devrait prendre son plein effet.**

Les projections financières ont été établies seulement jusqu'à 2020. Le modèle économique à venir de l'IHU est, pour certains aspects, proche de celui déjà expérimenté par l'IRCAD. Il repose sur quatre ressources prévisionnelles, dont certaines devraient selon l'IHU rapidement progresser :

- les produits de la formation : dès qu'il disposera des espaces nécessaires dans son nouveau bâtiment, l'institut prévoit d'intensifier les propositions de formation. À terme, le chiffre d'affaire prévu est de 1,195 M€ d'ici 2020, à comparer aux 3,45 M€ qu'a perçus l'IRCAD au titre des formations qu'il délivre ; la prévision de l'IHU reste à cet égard très prudente ;
- la progression des produits issus des partenariats industriels, du transfert de technologie et de la valorisation évalués à 1,5 M€ en moyenne annuelle pour un montant réalisé moyen de 1,2 M€ depuis 2012 ;
- un développement du mécénat et des donations avec l'objectif d'atteindre en 2020 1,5 M€ : cette voie n'a pas été explorée pour l'instant par l'IHU afin, notamment de ne pas rentrer en concurrence avec la fondation de l'université.

**Les perspectives de dépenses prévues par l'IHU sont de l'ordre de 10 M€ par an alors que ses hypothèses de recettes, hors dotation de l'ANR, ne paraissent pas devoir excéder 6 M€ par an en 2020, ce qui laisserait un besoin de financement « structurel » de l'ordre de 4 M€.** Certes, l'IHU ne s'est pas encore structuré pour renforcer sa politique de mécénat et d'appel au financement caritatif. De même, il n'a que très peu envisagé les revenus qu'il pourra tirer de la valorisation et de la création de start-up, pour lesquels il dispose d'un soutien local et d'un environnement économique favorables. Néanmoins, il n'est guère envisageable pour cet IHU de voir ses dotations récurrentes réduites sans que cette réduction ait pour conséquence une diminution notable de son implication en matière de recherche.

**Enfin, l'IHU Liryc n'a pas encore atteint une situation stable**, sans doute en raison des conditions initiales de sa création. En termes financiers, si la part des dotations affectées par l'ANR aux investissements est totalement consommée, la part de la dotation totale qui doit être affectée au fonctionnement n'avait été consommée au 31 décembre 2015 qu'à 55 %. L'IHU dispose par conséquent de plus de 19 M€ jusqu'à la fin 2019 pour mener à bien son projet. La mission a en outre constaté que l'équipe constituée a été principalement mobilisée autour de la mise en place de l'IHU. Elle s'était à l'automne 2016 encore peu projetée au-delà du terme de la convention avec l'ANR et n'avait pas mis en place les structures qui lui permettraient de développer plus fortement ses ressources externes.

### 2.5.3 Des méthodes à affiner et des risques à prendre en compte : le poids des dépenses de maintenance et d'exploitation des bâtiments, l'amortissement des équipements.

Les projections financières des IHU, à l'exception de celles d'Imagine et de l'ICM, qui disposent de suffisamment de visibilité rétrospective et dont les problématiques liées à l'exploitation de leur bâtiment sont globalement maîtrisées, n'ont probablement pas mesuré toutes les implications que comportent leurs projets et sur lesquelles il importe de porter dans les années à venir une vigilance particulière. Deux sujets importants sont en particulier à prendre en compte et à affiner :

- les coûts d'exploitation des bâtiments ;
- la part croissante des dotations aux amortissements dans les budgets.

**Concernant les coûts d'exploitation**, un exemple est illustratif : dans le cas de Méditerranée Infection, le poids des coûts d'exploitation du bâtiment représente 54 % des dépenses d'exploitation totales. Malgré un apport de l'AP-HM espéré de 3,767 M€, ce poste de dépenses resterait déficitaire de 0,46 M€, à couvrir par l'apport d'autres ressources.

Pour la plupart des IHU, la construction de bâtiments spécifiques et l'éloignement des solutions de mutualisation mises en place par les partenaires ont pour conséquence la mobilisation de moyens importants, qui pourraient être sous-évalués par plusieurs IHU ; or leur maintien sera en tout état de cause une priorité, au risque d'une réduction des moyens consacrés au cœur de l'activité de recherche.

**Les modalités de renouvellement des biens acquis par les IHU ne sont par ailleurs que faiblement prises en compte dans leurs projections financières.** Les bâtiments devront pourtant être maintenus à leur haut niveau de qualité et d'innovation. Il en est de même pour les équipements des plateformes, qui devront être renouvelés, sans doute rapidement, compte tenu des évolutions technologiques.

La pratique des experts comptables des instituts consiste le plus souvent à enregistrer en subvention d'investissement la quote-part de subvention perçue de l'ANR finançant les investissements renouvelables réalisés au cours de l'exercice. Cette subvention fait elle-même l'objet d'une reprise par le compte de résultat au même rythme que la dotation aux amortissements des investissements ainsi financés. Cette méthode a pour effet de « neutraliser » la dotation aux amortissements et de réduire d'autant la capacité d'autofinancement.

Cela signifie que la maintenance lourde des bâtiments, ainsi que le renouvellement des équipements, reposent en partie sur le renouvellement des subventions qui ont permis leur acquisition, rendant ainsi les IHU très dépendants du subventionnement public.

Il serait sans doute préférable d'interpréter ces subventions comme des subventions d'exploitation. Dans cette hypothèse, la part des dotations aux amortissements dans le budget devrait s'accroître progressivement dans les budgets, avec l'obligation pour les IHU d'y consacrer une part croissante de leurs ressources.

**Recommandation n°12 : Demander aux IHU de mettre en place un schéma directeur d'investissement approuvé par les membres fondateurs**

**Recommandation n°13 : Définir explicitement dans les conventions avec l'ANR le statut des dotations versées à des fins d'investissement, afin de garantir la réalité de l'amortissement des équipements**

#### 2.5.4 La nécessité de prendre en compte les éventuelles incidences en retour sur les coûts hospitaliers

Comme les analyses précédentes l'ont montré (cf. *supra* points 2.3.4. et 2.4.4), les activités des IHU peuvent avoir des conséquences sur les dépenses des pôles hospitaliers auxquels ils sont « adossés », soit parce que les projets immobiliers dans lesquels ils sont impliqués engendrent, au moins temporairement, des surcoûts et/ou des surcapacités, soit parce que les innovations thérapeutiques mises en œuvre entraînent une augmentation du coût moyen des soins, non reconnue par la tarification en vigueur.

Or, les projections financières que sont amenés à faire les IHU ne tiennent pas compte de ces éventuelles dépenses supplémentaires, dont la prise en charge relève *a priori*, de façon logique, des budgets hospitaliers. L'exemple de Mix Surg a toutefois montré qu'il pouvait s'agir d'un point névralgique », facteur de fortes tensions entre les acteurs.

Il serait donc utile, au-delà de la résolution des cas urgents de Strasbourg et de Marseille :

- d'inciter les CHU et les IHU à conduire de façon conjointe, le cas échéant en recourant à une expertise extérieure mandatée par les pouvoirs publics, une réflexion sur l'impact que peut avoir l'activité des IHU sur le contenu des prises en charge hospitalières et les coûts qui y sont associés ;
- d'en tirer, non seulement à court mais aussi à moyen-long terme, des conclusions en termes de financements programmés.

**Recommandation n°14 : Mettre en place une réflexion partenariale (CGI, DGOS, DMIS) sur l'impact de l'activité des IHU sur les coûts hospitaliers et en tirer des conclusions en termes de financement à moyen terme**

## 2.6 Le maintien souhaitable à moyen terme d'un « socle » de financement public

### 2.6.1 Trois raisons au maintien d'un tel « socle » sous forme d'une dotation récurrente

À l'issue de l'examen de la situation des six IHU, la mission propose une prolongation du soutien financier accordé aux IHU sous forme de dotation annuelle récurrente, au moins pour une nouvelle période de dix ans.

**Trois raisons peuvent être avancées au maintien d'un tel « socle » de financement public.**

- En premier lieu, les IHU ne sont pas encore arrivés au stade où l'on peut considérer qu'ils ont atteint leurs objectifs et un rythme de croisière stable.
- Par ailleurs, peu d'équipes sont parvenues, au cours de ces premières années de mise en route, à définir et à engager une véritable stratégie de développement de leurs ressources propres.
  - Bien que les six IHU se soient tous projetés dans une politique d'intensification de leurs politiques de partenariats industriels et de valorisation, la mission a estimé que les perspectives de progression rapide de ces ressources restaient limitées (cf. *supra* point 1.4.4).
  - Une autre ressource potentielle est celle qui résulte du mécénat et de l'appel à la générosité publique. Le constat est que ces ressources n'ont pas été jusqu'ici que peu explorées par la plupart des IHU, à l'exception d'Imagine et de l'ICM. Toutefois, cette perspective est freinée par au moins deux facteurs :
    - ✓ une stratégie offensive d'appels aux dons est susceptible de concurrencer la politique des membres fondateurs ou des partenaires qui soutiennent l'IHU : il est donc nécessaire que cette voie soit explorée en cohérence avec la politique suivie sur le site ;
    - ✓ le développement du mécénat repose sur une organisation et des structures très professionnalisées nécessitant, avant tout gain une mise de fonds initiale importante.
  - Une troisième ressource pourrait concerner la formation et plus spécifiquement la formation continue. Là encore, si les IHU n'ont pas encore exploité toutes les marges dont ils disposent, elles diffèrent selon les cas (cf. *supra* point 1.3.5).
- La dernière raison porte sur le peu de visibilité dont disposent encore les IHU sur le coût réel des infrastructures qu'ils ont développées, sachant que leurs projections financières n'ont pas été, en la matière, validées par des données rétrospectives suffisantes (cf. *supra* point 2.5.1).

Progressivement, les IHU devraient être à même d'explorer toutes les voies de développement de leurs ressources propres. Vraisemblablement, certains pourront, à terme, diminuer leur taux de dépendance aux ressources publiques.

Ils n'y parviendront cependant pas à court-moyen terme, le risque étant, compte tenu de la montée en charge des frais d'exploitation des bâtiments, que le soutien aux équipes de recherche constitue une marge d'ajustement budgétaire, avec, à la clé, une réduction substantielle des programmes en contradiction avec les objectifs poursuivis.

Il est en outre probable que, même à plus long terme, la spécificité des activités de certains IHU nécessite le maintien de financements publics pérennes, notamment dans les domaines scientifiques où les perspectives de partenariat industriel s'avèrent limitées.

Les montants nécessaires, au moment où les investissements les plus importants auront été réalisés et financés, seront toutefois plus modestes qu'en début de période, sachant que les dotations devront être ajustées de façon à éviter une diminution dès 2020, qui pourrait freiner, voire stopper la progression des résultats constatée dans les six instituts.

## 2.6.2 Des besoins récurrents de financement public d'au plus une vingtaine de millions d'euros par an à l'horizon 2020

Les besoins de financement futurs des IHU peuvent en premier lieu être cernés en considérant le montant des dotations récurrentes qu'ils perçoivent au titre du PIA après la phase de montée en charge et d'investissements massifs qu'ils ont connue en début de période.

**Ces dotations récurrentes représentent aujourd'hui un montant de l'ordre de 22 M€ par an**, que l'on prenne comme référence l'aide perçue sur dix ans au titre de la dotation non consommable (c'est-à-dire en considérant que les programmes immobiliers et les grands équipements ont *a priori* été financés par la dotation consommable), ou les montants annuels de subvention programmés entre 2016 et 2019, période où les IHU sont censés se rapprocher de leur régime de croisière (cf. tableau 15).

Tableau 3 : Subventions annuelles moyennes perçues par les IHU au titre des dotations du PIA (en M€)

Acronyme de l'IHU	Aide conventionnée annuelle moyenne de 2011 à 2020	Aide conventionnée annuelle moyenne de 2011 à 2020 au titre de la dotation consommable	Versements annuels moyens programmés entre 2016 et 2019
Imagine	6,47	5,84	6,23
.Mix Surg	6,73	4,54	4,68
Méditerranée Infection	7,23	2,35	2,03
ICAN	4,5	3,70	4,01
IHU-A-ICM	5,5	2,22	2,12
Liryc	4,5	2,80	3,01
<b>Ensemble des six IHU</b>	<b>34,93</b>	<b>21,45</b>	<b>22,08</b>

Source : CGI et ANR

Même si de nouveaux besoins d'investissement se font jour pour réaliser leurs projets de développement d'activités ou le renouvellement nécessaire de leurs équipements, **le montant des financements publics récurrents à maintenir aux IHU actuels après 2020 représenterait un enjeu total d'une vingtaine de millions d'euros par an**, compte tenu des perspectives de montée en charge de leurs actions de partenariat et de valorisation.

Ce « socle de financement » devrait être réparti en tenant compte à la fois des besoins de consolidation de ceux des IHU dont le développement et les ressources propres sont encore fragiles, et des efforts engagés par ceux qui ont entrepris de diversifier leurs financements. Il importe en effet que ces derniers ne se trouvent pas « pénalisés » et que des incitations soient données pour continuer à avancer dans cette voie.

**Le maintien d'un tel « socle » de dotations récurrentes pourrait être prévu pour une nouvelle période de dix ans**, au terme de laquelle il devrait être réexaminé, à partir d'une évaluation non seulement scientifique, mais aussi économique et financière.

**Recommandation n°15 : Programmer un « socle » de dotations récurrentes d'une vingtaine de millions d'euros par an au bénéfice des six IHU actuels sur la période 2020-2030**

**Recommandation n°16 : Répartir ces dotations en tenant compte à la fois de leurs besoins de consolidation et des efforts entrepris pour diversifier leurs financements**

Ce maintien, incontournable, d'un socle de dotations publiques ne devrait pas être interprété comme un « blanc-seing » donné par les pouvoirs publics aux IHU sans suivi rapproché de leur part, assorti d'étapes intermédiaires. **Il appelle, selon la mission, des points d'attention et de vigilance, qui passent notamment par la mise en œuvre des recommandations qu'elle a formulées dans les points précédents du rapport.**

## CONCLUSION

L'examen réalisé par la mission montre que, cinq ans après leur création, les IHU font état de réalisations prometteuses et de premiers résultats encourageants, salués par le jury scientifique international à mi-parcours mandaté par le CGI.

Les analyses conduites dans le rapport montrent toutefois que, contrairement à ce qui avait été envisagé à l'origine, il n'existe pas un « modèle » unique d'IHU, mais quasiment autant de modèles que d'instituts, avec des différenciations plus ou moins marquées selon les critères à l'aune desquels on étudie leur situation.

Cinq ans après leur création, les IHU sont en outre encore en phase de montée en charge. Tous les IHU ne sont pas au même stade de développement, et au moins quatre sur six considèrent ne pas avoir atteint leur niveau de fonctionnement optimal, ni en termes d'administration et de gouvernance, ni dans la définition de leur « modèle économique ». De nombreuses difficultés institutionnelles et juridiques ne sont, à cet égard, pas résolues, notamment en ce qui concerne la clarté du partage des responsabilités entre les IHU et leur CHU de rattachement.

L'appréciation de leurs résultats et de la viabilité de leurs modèles économiques demandera donc du temps supplémentaire, et la pertinence d'une autonomie financière à l'horizon 2020, telle qu'elle avait été envisagée à l'origine, apparaît largement sujette à caution.

Même si les six IHU envisagent tous d'intensifier leurs initiatives en matière de partenariats industriels et de valorisation, il existe ainsi des limites aux apports financiers qu'ils peuvent en attendre, compte tenu de l'objet, des conditions d'exercice et de l'environnement économique de leurs activités. La valorisation des résultats demeure en outre un sujet de tension entre les acteurs : le partage de la propriété a donné lieu à des solutions complexes et disparates, la question du mandataire unique n'étant, à une exception, pas solutionnée.

La mission a donc considéré que la soutenabilité des modèles économiques des IHU nécessiterait à moyen terme le maintien d'une partie de leur dotation publique récurrente. Ce maintien devrait être assorti d'une série d'améliorations concernant leur suivi et leur évaluation, la qualité de leur administration et de leur gouvernance, la maîtrise de leurs dépenses de fonctionnement et de l'évolution de leurs embauches, notamment à durée déterminée. Il devrait aussi être conditionné à la poursuite de leurs efforts en matière de partenariats et de valorisation, ainsi que d'obtention de financements issus d'autres programmes de la recherche publique (ANR, fonds européens, programmes de recherche hospitaliers).

Une attention particulière devra également être portée à l'organisation de la transition à leur tête avec leurs fondateurs historiques, qui, dans plusieurs cas, est une question qui mériterait d'être posée de façon explicite.

Au-delà des six IHU étudiés par la mission, l'avenir du « modèle » dépendra enfin de plusieurs facteurs qui dépassent leur seul périmètre. Ainsi, la façon dont le pilotage du dispositif sera réaménagé au niveau national, avec un élargissement souhaitable, au-delà du seul CGI, aux ministères chargés de la santé et de la recherche, influera sur leur environnement institutionnel.

Du côté de la recherche, les règles qui pourraient être adoptées en matière de stabilisation des emplois et les clarifications qui seront apportées en matière de valorisation (mise en place d'un mandataire unique, amélioration du fonctionnement des SATT, soutiens relais aux start-up) joueront sur la viabilité et la pérennité de leurs initiatives.

Du côté hospitalier, la résolution des tensions budgétaires existant dans certains CHU conditionnera l'environnement financier des IHU et leurs relations avec les communautés soignantes, au-delà de leur seul pôle hospitalier de rattachement.

Enfin, le « modèle des CHU » pourrait lui-même évoluer, en allant de façon générale vers une gestion plus souple, plus sélective et plus ouverte aux milieux économiques de leurs politiques de recherche, ce qui pourrait alors à terme conduire à réexaminer la place des IHU dans le paysage de la recherche-innovation en santé.

Patrice BLÉMONT  
Éric PIMMEL  
Inspecteurs généraux de  
l'administration de l'éducation  
nationale et de la recherche

Mireille ELBAUM  
Inspectrice générale des affaires  
sociales



## RECOMMANDATIONS DE LA MISSION

N°	Recommandation	Autorité responsable	Calendrier
1	Demander aux IHU un partage et une mutualisation plus systématiques avec leurs membres fondateurs des plateformes technologiques mises en place	CGI, IHU	2020
2	Demander aux IHU de renforcer leur priorité en matière de formation, tant initiale que continue, en élaborant un programme plus explicite	CGI, IHU, universités	2018
3	Mettre en place une instance, associant des chercheurs et des statisticiens, chargée de définir des critères d'évaluation pertinents pour l'ensemble des activités et des retombées attendues des IHU, et organiser les protocoles permettant un recueil cohérent des informations correspondantes	CGI, ANR	2017
4	Définir dans la politique de valorisation des IHU des lignes directrices en matière de dépôt de brevets, de soutien aux start-up et de prévention des conflits d'intérêt	CGI, ANR	2018
5	Étendre aux IHU et à leurs partenaires publics les dispositions de la circulaire du 19-07-2016 portant sur la « gestion de la propriété intellectuelle [ ...], avec désignation d'un mandataire unique en cas de copropriété », et demander aux IHU et à leurs partenaires la signature d'un avenant aux conventions existantes pour intégrer ces dispositions	CGI, DGRI	2017
6	Préconiser la simplification des structures lors de la mise en place ou de l'évaluation des IHU, en en faisant l'un des critères d'attribution des aides	CGI, IHU	2017
7	Améliorer la gouvernance des IHU en : - mettant en place des comités de pilotage réunissant leurs membres fondateurs et préparatoires aux décisions des conseils d'administration ; - associant les chercheurs à la définition de leur stratégie scientifique, dans le cadre d'un conseil réunissant les équipes de recherche associées ; - prévoyant l'institution, sous une forme à définir, d'un comité associant des représentants des personnels de toutes les structures partenaires et chargé de donner un avis sur les questions d'organisation et de gestion collectives	CGI, IHU	2017
8	Mettre en place des conventions permettant de réaffirmer les liens étroits et obligés des IHU avec leur CHU de rattachement, dans le cadre d'une répartition des responsabilités claire et respectant leurs compétences respectives	CGI, DGOS, IHU, CHU	2017
9	Favoriser la reconnaissance par les CHU de l'activité de recherche développée dans les pôles cliniques sous l'impulsion des IHU, soit par des soutiens spécifiques, soit dans le cadre d'expériences de contractualisation	DGOS, CHU	2017

10	Engager, en lien avec leurs partenaires fondateurs, une réflexion sur la part souhaitable d'emplois permanents nécessaires à la pérennisation des infrastructures des IHU et réexaminer à cette aune leurs perspectives de recrutement	CGI, IHU	2017
11	Demander aux IHU de revoir leurs projections pluriannuelles au-delà de 2020 en se référant à un cadre de projection harmonisé et en déclinant plusieurs scénarios, dont un de base prévoyant la stabilisation de leurs équipements et de leurs effectifs	CGI	2017
12	Demander aux IHU de mettre en place un schéma directeur d'investissement approuvé par les membres fondateurs	CGI, IHU	2020
13	Définir explicitement dans les conventions avec l'ANR le statut des dotations versées à des fins d'investissement, afin de garantir la réalité de l'amortissement des équipements	CGI, IHU	2018
14	Mettre en place une réflexion partenariale (CGI, DGOS, DMIS) sur l'impact de l'activité des IHU sur les coûts hospitaliers, et en tirer des conclusions en termes de financement à moyen terme	CGI, DGOS, DMIS	2017
15	Programmer un « socle » de dotations récurrentes d'une vingtaine de millions d'euros par an au bénéfice des six IHU actuels sur la période 2020-2030	CGI	2020
16	Répartir ces dotations en tenant compte à la fois de leurs besoins de consolidation et des efforts entrepris pour diversifier leurs financements	CGI	2020

# LETTRE DE MISSION



MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION NATIONALE,  
DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR ET DE LA RECHERCHE  
MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé  
Le Secrétaire d'Etat chargé de l'Enseignement supérieur et de la Recherche

*A Monsieur le Chef de service de  
L'Inspection générale des Affaires sociales*

*A Monsieur le Chef de service de  
L'Inspection générale de l'Administration de l'éducation nationale et de la recherche*

Paris, le 09 MAI 2016

Messieurs les Chefs de service,

Les six instituts hospitalo-universitaires (IHU) ont été créés en 2011 sous la forme de fondations de coopération scientifique et financés dans le cadre du programme d'investissements d'avenir (PIA) par une dotation partiellement consommable. Ils visent à conforter et développer l'excellence française en matière de recherche en santé en associant un établissement de santé, une université et des organismes de recherche organisés autour d'un projet d'excellence en matière de soin, de formation, de recherche et de valorisation.

Les missions des IHU relatives au transfert de technologies innovantes supposent des partenariats étroits avec des entreprises. Ensemble, ils doivent parvenir à un modèle économique visant l'autonomie budgétaire des IHU à compter de 2020, date de fin des conventions qui régissent l'attribution des aides publiques.

Nous vous demandons de diligenter une mission qui permette d'évaluer l'impact de ces projets sur leur environnement, Université, CHU, organismes de recherche, entreprises de la filière santé, SATT et autres actions soutenues par le PIA. Il s'agira en particulier d'apprécier les apports des IHU dans les domaines du soin, de la recherche et de la formation. Les IHU ont récemment fait l'objet d'une évaluation à mi-parcours par un jury international de leurs activités scientifique et de valorisation de la recherche sur laquelle vous pourrez vous appuyer.

Sur la base d'un examen précis des liens juridiques et financiers unissant les IHU aux établissements de santé, aux universités, et aux organismes de recherche, vous analyserez les bénéfices mutuels acquis et attendus, ainsi que les implications budgétaires résultant des divers domaines d'activité des IHU.

.../...

21, rue Descartes, 75231 Paris cedex 05 tél. : 01 55 55 90 90  
14, avenue Duquesne, 75350 Paris cedex 07 – tél : 01 40 56 60 00

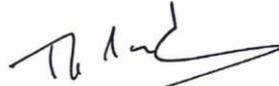
Enfin, il appartiendra à la mission d'apprécier le niveau de maturité et la soutenabilité du modèle économique porté par chacun des IHU et de proposer des mesures garantissant dans la durée les conditions d'exercice de leur excellence scientifique.

Les services des ministères chargés de la santé, de l'enseignement supérieur et de la recherche se tiennent à votre disposition, en lien avec le commissariat général à l'investissement.

Nous souhaitons pouvoir disposer des premiers résultats de cette mission avant l'été, le rapport complet devant être remis au mois d'octobre 2016.



Marisol TOURAINE



Thierry MANDON

## **LISTE DES PERSONNES RENCONTREES**

### **CABINET DE LA MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE**

- Djillali ANNANE, conseiller auprès de la ministre en charge de l'innovation, de la recherche et de l'enseignement supérieur

### **CABINET DU SECRETAIRE D'ETAT CHARGE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE**

- François Lemoine, conseiller santé

### **COMMISSARIAT GENERAL A L'INVESTISSEMENT**

- Louis Schweitzer, commissaire général
- Jean-Christophe Dantonel, directeur Santé biotechnologies
- Bénédicte Garbil, directrice adjointe Santé biotechnologies

### **DIRECTION GENERALE DE L'OFFRE DE SOINS (DGOS)**

- Katia Julienne, chef de service
- Gaël Raimbault, adjoint au sous-directeur du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins
- Hélène Coulonjou, cheffe du bureau de l'innovation et de la recherche clinique

### **DIRECTION GENERALE DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION (DGRI)**

- Roger Genet, directeur général
- Jean-Michel Heard, chef du secteur Biologie et santé

### **DIRECTION GENERALE DE LA SANTE (DGS)**

- Benoît Vallet, directeur général
- Arnaud de Guerra, chargé de mission à la sa mission Prospective et Recherche

### **DELEGATION MINISTERIELLE A L'INNOVATION EN SANTE (DMIS)**

- Jean-Yves Fagon

### **DIRECTION GENERALE DU TRESOR (DGT)**

- Guy Lalanne, chef du bureau Politique industrielle, recherche et innovation
- Marie-Anne Lavergne, adjointe au chef du bureau Politique industrielle, recherche et innovation

### **DIRECTION GENERALE DES FINANCES PUBLIQUES (DGFIP)**

- Guillaume Appéré, sous-directeur Fiscalité des transactions
- Thibaut Fiévet, chef de bureau Champ, taux et exonération de la fiscalité directe des entreprises concernant l'impôt sur les sociétés et la contribution économique territoriale
- Nicolas Gelli, adjoint au chef de bureau de l'animation de la fiscalité des professionnels

### **AGENCE NATIONALE DE LA RECHERCHE (ANR)**

- Arnaud Torres, directeur des investissements d'avenir et de la compétitivité
- Emmanuelle Simon, responsable des IHU à la direction des investissements d'avenir et de la compétitivité
- Bertrand Schwarz, chef du département Biologie santé

### **INSERM**

- Yves Lévy, président-directeur général
- Thierry Damerval, directeur général délégué
- Valérie Mazeau-Woynar, directrice du département des partenariats et des relations extérieures

### **CNRS**

- Alain Fuchs, président
- Nicolas Castoldi, délégué général
- Dominique Dunon-Bluteau, chargé de mission à la Mission interdisciplinaire
- Sandra Guillemaud, directrice administrative adjointe de l'Institut des sciences biologiques

### **AUTRES FONDATIONS ET ORGANISMES DE RECHERCHE TRANSLATIONNELLE**

- Christian Bréchet, directeur général de l'Institut Pasteur
- José-Alain Sahel, directeur de l'Institut de la vision
- Dominique Santiard-Baron, secrétaire générale de l'Institut de la vision
- Alexander Eggermont, directeur général de l'Institut Gustave Roussy
- Charles Guépratte, directeur général adjoint de l'Institut Gustave Roussy

### **BPIFRANCE**

- Catherine Borg-Capra, directrice des filières industrielles
- Marielle Mailhes, responsable de domaine Filière sciences de la vie
- Nathalie Delorme, responsable du pôle Transfert de technologie
- Laurent Arthaud, directeur du pôle Investissements Biotech et Ecotech (contact téléphonique)

### **FEDERATION HOSPITALIERE DE FRANCE (FHF)**

- David Gruson, délégué général
- Cédric Arcos, délégué général adjoint
- Nathalie Chhun, directrice de projet innovation en santé
- François Pinardon, responsable du pôle Finances

### **PARTENAIRES DU MONDE ECONOMIQUE ET SOCIAL**

- Claude Bertrand, vice-président exécutif Recherche et Développement et directeur scientifique d'IPSEN, président de l'ARIIS
- Philippe Lamoureux, directeur général du LEEM
- Thomas Borel, directeur des affaires scientifiques du LEEM
- Isabelle Diaz, directrice Biotechnologies et recherche du LEEM, secrétaire générale de l'ARIIS

- Philippe Tcheng, vice-président Affaires publiques et gouvernementales de Sanofi
- Isabelle Thizon-de Gaulle, vice-présidente Recherche et développement de Sanofi
- Marc Lemaire, directeur recherche et développement d'Air Liquide
- Nicolas Gausserès, directeur de la nutrition de Danone Nutricia Research
- Axelle Davezac, directrice générale de la fondation ARC pour la recherche sur le cancer

## REGION ÎLE-DE-FRANCE

### ARS ÎLE-DE-FRANCE

- Michel Fournier, conseiller auprès du directeur général (contact téléphonique)

### COLLECTIVITES TERRITORIALES

- Bernard Jomier, adjoint à la maire de Paris en charge du handicap, de la santé et des relations avec l'AP-HP

### IHU IMAGINE

- Claude Griscelli, président de la fondation de coopération scientifique Imagine
- Caroline Young, trésorière de la fondation de coopération scientifique Imagine
- Edouard Couty, ancien trésorier
- Danuta Pietr, déléguée générale de la fondation Hôpitaux de Paris - Hôpitaux de France, membre fondateur de la fondation de coopération scientifique Imagine
- Alain Fischer, directeur de la fondation de coopération scientifique Imagine et de UMR 1163
- Stanislas Lyonnet, directeur elect de la fondation de coopération scientifique Imagine et de l'UMR 1163
- Arnold Munnich, chef du service de génétique médicale de l'hôpital universitaire Necker-Enfants malades, et directeur de la plateforme de génomique translationnelle de la fondation de coopération scientifique Imagine
- Nathalie Boddaert, chef du service de radiologie pédiatrique de l'hôpital universitaire Necker- Enfants malades
- Guillaume Huart, co-secrétaire général de la fondation de coopération scientifique Imagine et de l'UMR 1163
- Karine Rossignol, co-secrétaire général de la fondation de coopération scientifique Imagine et de l'UMR 1163
- Romain Marlange, responsable du transfert de technologie et des partenariats industriels
- Elisabeth Hulier-Ammar, coordinatrice de la recherche clinique
- Frédéric Tores, membre de la délégation unique du personnel
- Mélanie Parisot, membre de la délégation unique du personnel

### INSTITUT ICM ET IHU-A-ICM

- Gérard Saillant, président de la fondation ICM
- Serge Weinberg, trésorier de la fondation ICM
- Frédéric Salat-Baroux, président de la fondation de coopération scientifique IHU-A-ICM
- Bruno Soulié, trésorier de la fondation de coopération scientifique IHU-A-ICM, Fondation pour la recherche sur Alzheimer

- Alexis Brice, directeur général de l'ICM, de l'IHU-A-ICM et de l'UMR
- Bertrand Fontaine, ancien directeur général de 2012 à 2015
- Alberto Bacci, directeur scientifique de l'ICM et de l'IHU-A-ICM
- Jean Yves Delattre, directeur médical de l'ICM et de l'IHU-A-ICM, chef du pôle des maladies du système nerveux du groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière
- Alexis Génin, directeur des applications et de la recherche de l'ICM
- Anne Bellod, secrétaire générale de l'IHU-A-ICM, directrice de l'administration de l'ICM et gestionnaire de l'UMR
- Alexandra Auffret, responsable du pôle affaires scientifiques et médicales de l'IHU
- Bruno Dubois, conseiller pour les maladies neurodégénératives
- MarcThévenot, directeur des finances et du contrôle de gestion
- Laurence Ricard, responsable comptabilité-trésorerie
- Marie-Catheine Serbera, assistante de direction
- Jean-Christophe Corvol, chercheur, membre du COPIL scientifique et médical
- Violette Zujovic, chercheur, membre du COPIL scientifique et médical
- Brian Lau, chercheur, membre du COPIL scientifique et médical
- Jean Daunizeau, chercheur, membre du COPIL scientifique et médical
- Cécile Delarasse, représentante des chercheurs au conseil d'administration de l'IHU
- Pierre Pouget, représentante des chercheurs au conseil d'administration de l'IHU
- Katia Lehongre, déléguée du personnel de l'IHU
- Ihsen Youssef, délégué du personnel de l'IHU

#### IHU ICAN

- François Ballet, président
- Alain Chevallier, trésorier
- Karine Clément, directrice générale
- Nouredine Farah, directeur exécutif
- Agnès Hartemann, chef du pôle hospitalier Cœur Métabolisme
- Bruno Fève, directeur de l'UMR S 398, centre de recherches Saint-Antoine
- Alban Redheuil, PU-PH, service de radiologie cardiovasculaire, UMR S 1146
- Jean-Sébastien Hulot, PU-PH, cardiopharmacologue, centre d'investigation clinique
- Judith Aron, MCU-PH
- Marina Vignot, cadre de soins infirmiers
- Marie-Laure Henrotte directrice de l'administration, des finances et des ressources humaines
- Stéphane Commans, délégué du personnel
- Emilie Duchêne, déléguée du personnel
- Marie Lhomme, déléguée du personnel

#### UNIVERSITES

- Frédéric Dardel, président de l'Université Paris-Descartes,
- Gérard Friedlander, doyen de la faculté de médecine Paris-Descartes
- Jean Chambaz, président de l'UPMC
- Bruno Riou, doyen de la faculté de médecine de l'UPMC

## **ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS (AP-HP)**

- Martin Hirsch, directeur général de l'AP-HP
- Christine Welty, directrice de l'organisation médicale et des relations avec les universités de l'AP-HP
- Pierre Carli, président de la CMEL de l'hôpital universitaire Necker - Enfants malades
- Vincent-Nicolas Delpéch, directeur de l'hôpital universitaire Necker - Enfants malades
- Laure Boquet, directrice des finances et de la recherche de l'hôpital universitaire Necker - Enfants malades
- Philippe Grenier, président de la CMEL du groupe hospitalier universitaire Pitié Salpêtrière - Charles Foix
- Serge Morel, directeur général du groupe hospitalier universitaire Pitié Salpêtrière - Charles Foix
- Edith Benmansour, directrice générale adjointe du groupe hospitalier universitaire Pitié Salpêtrière - Charles Foix
- Jérôme Hubin, directeur des finances et de la recherche du groupe hospitalier universitaire Pitié Salpêtrière - Charles Foix
- Mathilde Lefèvre, directrice adjointe des finances et de la recherche du groupe hospitalier universitaire Pitié Salpêtrière - Charles Foix

## **REGION GRAND EST**

### **ARS GRAND EST**

- Marie Fontanel, directrice générale déléguée

### **COLLECTIVITES TERRITORIALES**

- Roland Ries, Maire de Strasbourg
- Robert Herrmann, président de l'Eurométropole
- Frédéric Bierry, Président du Conseil Départemental du Bas-Rhin
- Catherine Trautmann, Vice-Présidente de l'Eurométropole
- Nicolas Pellerin, chef de service en charge de l'enseignement supérieur, recherche innovation, Eurométropole de Strasbourg

### **IHU MIX SURG**

- Michèle Barzach, présidente du conseil d'administration
- Pierre-Etienne Bindschedler, trésorier
- Jacques Marescaux, directeur général
- Jean-Luc Dimarcq, directeur délégué
- Didier Mutter, directeur médical
- Antoine Agathon, directeur des opérations
- Luc Soler, directeur scientifique
- Clélia Kinderstuth, responsable comptable et financier
- Olivia Bilger, directrice administrative et financière de l'IRCAD
- Michele Diana, directeur de l'unité de recherche procédures endo-laparoscopiques
- Agnès Gronfier, responsable des projets éducation et recherche cliniques
- Olivier Bilger, avocat, conseil juridique et financier

## UNIVERSITE DE STRASBOURG

- Alain Beretz, président de l'Université de Strasbourg
- Jean Sibilia, doyen de la faculté de médecine

## HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG

- Christophe Gautier, directeur général
- Sophie Hagemuller, directrice de cabinet du directeur général et directrice des affaires générales et des projets
- Piero Chierici, directeur du pôle de gestion des finances et du système d'informations
- Franck d'Attoma, directeur général adjoint:
- Pr Jean-Marie Danion, président de la CME

## SATT ET ENTREPRISES PARTENAIRES

- Nicolas Carboni, président de la SATT Connectus Alsace
- Matthieu Louis, directeur projet IHU-Medtronic (Fast Path)

## ORGANISMES DE RECHERCHE PARTENAIRES

- Michel de Mathelin, directeur d'ICube
- Bernard Bayle, professeur des universités, Icube
- Stéphane Cotin, directeur de recherche Inria
- Thomas Baumert, directeur de l'Institut de recherche sur les maladies virales et hépatiques de l'unité Inserm U110

## REGION PACA

### ARS PACA

- Paul Castel, directeur général
- Marie-Claude Dumont, conseiller médical

### COLLECTIVITES TERRITORIALES

- Romain Simmarano, conseiller du président du conseil régional
- Marie Laure Rocca Serra, conseillère municipale déléguée à l'enseignement supérieur et à la recherche

### IHU MEDITERRANEE INFECTION

- Yolande Obadia, présidente de la fondation
- Didier Raoult, directeur
- Michel Drancourt, directeur adjoint
- Philippe Parola, PU-PH, responsable Activité hospitalière
- Philippe Brouqui, PU-PH, responsable Activité hospitalière
- Jean-Louis Mège, PU-PH, responsable Formation -enseignement
- Bernard La Scola, PU-PH, responsable Formation -enseignement
- Jean-Marc Rolain, PU-PH, responsable Valorisation et start-up
- Éric Chabrière, PU et directeur de recherche en biologie,
- Séverine François, secrétaire générale

- Gérard Dumont, conseiller de la fondation
- Véronique Filosa, cadre médico-technique
- Elisabeth Costa, cadre supérieur de santé
- Marie-Laure Guidy, expert-comptable
- Olivier Bilger, avocat, conseiller financier

#### **ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE MARSEILLE**

- Arnaud Vanneste, directeur général adjoint
- Dominique Rossi, président de la CME

#### **AIX MARSEILLE UNIVERSITE**

- Yvon Berland, président de l'université
- Georges Leonetti, doyen de la faculté de médecine

#### **SATT ET ENTREPRISES PARTENAIRES**

- Laurent Baly, président de la SATT Sud-Est
- Alain Mérieux, Institut Mérieux (contact téléphonique)

#### **ORGANISMES DE RECHERCHE PARTENAIRES**

- Jean Paul Moatti, président-directeur général de l'IRD
- Bruno Spire, directeur de recherche Inserm, responsable de l'équipe ESSEM au Sesstim

#### **REGION NOUVELLE-AQUITAINE**

##### **ARS NOUVELLE-AQUITAINE**

- Nicolas Portolan, directeur Offre de soins et autonomie
- Gilles Auzemery, conseiller médical

##### **COLLECTIVITES TERRITORIALES**

- Alain Rousset, président du Conseil régional
- Gérard Blanchard, vice-président du Conseil régional
- Françoise Jeanson, conseillère régionale, déléguée Santé et silver économie
- Anne-Laure Bedu, conseillère régionale, déléguée Transfert, innovation et accélération
- Carole Doucet, chargée de mission à la direction recherche santé du Conseil régional
- Franck Raynal, vice-président de Bordeaux Métropole, maire de Pessac

##### **IHU LIRYC**

- Michel Haissaguere, directeur
- Mélèze Hocini, directrice adjointe
- Julie Boussuge-Rozé, directrice exécutive
- Olivier Bernus, directeur scientifique
- Rémi Dubois, directeur Innovation
- Yves Coudières, professeur Université / Inria
- Frédéric Sacher, PH, cardiologue au CHU

- Bruno Quesson, directeur de recherche au CNRS
- Philippe Pasdois, post-doctorant
- Mariana Meo, post-doctorant
- Virginie Loyer, technicienne

#### **UNIVERSITE DE BORDEAUX**

- Manuel Tunon de Lara, président de l'Université de Bordeaux
- Pierre Dos Santos, vice-président recherche de l'Université
- Pierre Dubus, doyen de la faculté de médecine
- Jean-Luc Pellegrin, directeur du collège sciences de la santé
- Hélène Jacquet, directrice générale des services adjointe

#### **FONDATION BORDEAUX UNIVERSITE**

- Christophe Blanchard-Dignac, président de la fondation Bordeaux Université
- Rodolphe Gouin, directeur général
- Charlyne Quercia, responsable administrative et financière

#### **CHU DE BORDEAUX**

- Philippe Vigouroux, directeur général
- Philippe Morlat, président de la CME (entretien téléphonique)
- Joaquin Martinez, directeur de la recherche clinique et de l'innovation:

#### **SATT ET ENTREPRISES PARTENAIRES**

- Maylis Chusseau, présidente de la SATT Aquitaine Sciences transfert (AST)
- Hubert Cochet, co-fondateur de la start-up InHeat
- Frédéric Marin, président de la start-up OP2
- Nicolas Pineau co-fondateur de la start-up OP2
- Philippe Diolez, chercheur, conseiller de la start-up OP2

#### **ORGANISMES DE RECHERCHE PARTENAIRES**

- Monique Thonnat, directrice du centre de recherche Inria Bordeaux Sud-Ouest
- Dominique Salles, déléguée à l'administration du centre de recherche Inria Bordeaux Sud-Ouest

#### **PERSONNALITES QUALIFIEES**

- Anne-Marie Brocas, présidente du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie
- Catherine Zaidman, secrétaire générale du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie
- Jean Debeaupuis, ancien directeur de la DGOS
- Claude Evin, ancien ministre, ancien directeur de l'ARS Île-de-France, avocat au cabinet DLA Piper France, conseil de l'AP-HM et des HUS.
- Laurent Houdart, avocat au barreau de Marseille, associé - fondateur du cabinet Houdart et associés, conseil des IHU Mix Surg et Méditerranée Infection
- Dominique Larose, juriste au cabinet Houdart et associés
- Philippe Gorry, maître de conférences à l'Université de Bordeaux, membre du groupe de recherche en économie théorique et appliquée, spécialiste de l'économie de l'innovation

# ANNEXE 1 :

## LISTE DES INFORMATIONS DEMANDEES PAR LA MISSION

### APPEL A PROJET, EVALUATIONS

- Réponse aux appels à projets de 2010-2011
- Recommandations du jury et réponses de l'organisme
- Convention ANR IHU
- Réponse aux recommandations du jury international d'évaluation à mi-parcours

### STATUTS ET ORGANISATION DE L'IHU

- Statut des fondations support
- Composition de l'équipe de direction de l'IHU, de son CA et son conseil scientifique
- Liste et conventions avec les membres fondateurs
- Liste et conventions de partenariat avec les membres partenaires

### ACTIVITE GENERALE

- Rapports d'activité IHU des années 2014 et 2015
- Le cas échéant, rapports d'activité des structures préexistantes

### FINANCES, IMMOBILIER

- Comptes annuels et rapports financiers IHU pour les années 2012 à 2015
- Comptes annuels et rapports financiers IRCAD pour les années 2012 à 2015
- Budgets d'exploitation prévisionnels à l'horizon 2020 avec projection des charges et des recettes
- Le cas échéant, plans de financement soumis au CA (par exemple en matière d'immobilier)
- Aspects immobiliers : maîtrise d'ouvrage, point des travaux et de leur financement, perspectives d'amortissement, AOT....
- Évolution des ressources propres de l'IHU : par type de ressources (contrats de recherche, formation continue, ..)
- Autres sources de financement : associations, dons, *fundraising*, organisation d'événements....

## RESSOURCES HUMAINES

- Effectifs, statut et catégorisation des personnels : bilan au 31 décembre 2015 et perspectives
- Bilan social

## ACTIVITE HOSPITALIERE

- Articulation de l'IHU avec les pôles hospitaliers du CHU
- Volume, caractérisation et modalités de réalisation des activités de soins actuelles ou futures (hospitalisation conventionnelle et/ou ambulatoire, actes et consultations externes, utilisation des plateaux techniques...)

## RECHERCHE

- Liste des projets de recherche en cours (thème, contenu, promoteurs, partenaires, financement...)
- Activités spécifiques de recherche clinique : cohortes, essais cliniques conduits en tant que promoteur, coordinateur ou investigateur
- Modalités et outils d'évaluation et de suivi des coûts (prévisionnels et effectifs) associés aux projets de recherche. Appréciation éventuelle des frais de structure liés à ces projets.
- Financements sur projets obtenus de la part des collectivités publiques (fonds européens, Etat, PHRC,...) pour l'IHU et les équipes associées. Modalités de répartition et d'utilisation de ces financements
- Liste et contenu de projets menés en partenariat avec des industriels et modalités de financement de ces projets
- Activité en termes de publications, et diffusion de celles-ci en termes de citations

## VALORISATION, TRANSFERT

- Nombre, liste et date des déclarations d'invention et de brevets déposés depuis la création de l'IHU ; modalités de gestion de ces brevets (interne, cabinet spécialisé, Inserm Transfert, SATT...);
- Licences d'exploitation et redevances associées à ces brevets
- Modalités de partage des retours de la propriété intellectuelle entre partenaires ;
- Start-up créées au 31 décembre 2015 ou en projet ; modalités de partenariat avec chacune d'elles...

## FORMATION

- Activités de formation initiale (nombre d'étudiants, publics, cursus, niveaux...)
- Activités de formation continue réalisées ou en projet

## ANNEXE 2 :

# COMPOSITION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION DES IHU

Acronyme	Membres fondateurs	Autres membres de droit	Président	Trésorier	Autres personnalités qualifiées
<b>Imagine</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- AP-HP</li> <li>- Inserm</li> <li>- Université Paris-Descartes</li> <li>- Département de Paris</li> <li>- Association française contre les myopathies (AFM)</li> <li>- Fondation Hôpitaux de Paris-Hôpitaux de France</li> </ul>	3 représentants des enseignants, des enseignants-chercheurs et des chercheurs	Claude Griscelli, ancien directeur général de l'Inserm	Caroline Young, présidente d'Expertconnect	<p>Geneviève Fioraso, ancienne ministre de la recherche</p> <p>Jean-Pierre Kinet, faculté de médecine d'Harvard</p> <p>Christel Nourissier, secrétaire générale d'Eurordis (alliance d'associations de malades)</p> <p>François Stasse, Conseil d'État</p> <p>Ulrike Steinhorst, directeur de la stratégie, du plan et des finances, EADS</p>
<b>Mix Surg</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Université des Strasbourg</li> <li>- HUS</li> <li>- Inria</li> <li>- IRCAD</li> <li>- Fondation ARC</li> <li>- Caisse fédérale du crédit mutuel</li> <li>- Groupe Karl Storz</li> </ul>	2 représentants des enseignants, des enseignants-chercheurs et des chercheurs : <ul style="list-style-type: none"> <li>- doyen de la faculté de médecine</li> <li>- président de la CME du CHU</li> </ul>	Michèle Barzach, ancienne ministre de la santé	Pierre-Étienne Bindschedler, PDG de Soprema	<p>Jean-Luc Belingard, PDG de BioMérieux</p> <p>Bernard Gilly, président exécutif de Pixium Vision</p> <p>Bernard Daugeras, fonds Auriga Partners</p> <p>Mahkam Zanganeh, vice-présidente de Pharmacyclics</p>
<b>Méditerranée Infection</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aix-Marseille Université</li> <li>- AP-HM</li> <li>- IRD</li> <li>- Inserm</li> <li>- EFS</li> <li>- Institut Mérieux</li> </ul>	2 représentants des enseignants, des enseignants-chercheurs et des chercheurs, dont le directeur de l'IHU	Yolande Obadia, directrice de l'ORS PACA	Sébastien Didier, membre du directoire de la Caisse d'épargne Provence Alpes Corse	10 personnalités, dont : <p>Geneviève Fioraso, ancienne ministre de la recherche,</p> <p>Philippe Douste-Blazy, ancien ministre de la santé,</p> <p>Philippe Archinard, PDG de la société Transgene</p> <p>Bernard Delord, président de Medi HandTrace</p> <p>Georges Léonetti, doyen de la faculté de médecine,</p> <p>Claudine Rigal, DG du laboratoire CERBA</p>

ICAN	- AP-HP - UPMC - Inserm	2 représentants des enseignants, des enseignants-chercheurs et des chercheurs, dont Agnès Hartemann, directrice du pôle Cardiométabolisme du CHU	François Ballet, Medicen Paris Région	Alain Chevallier président de Carbios et de Deinobiotics, ancien directeur financier de Sanofi Aventis	David Tancredi, fondation Leducq Philippe Thebault, président de l'Alliance du cœur, Christine Cherbut, INRA Marie-Hélène Saniez, directrice nutrition du groupe Roquette Isabelle Thizon-de Gaulle, vice-présidente de Sanofi, Agnès Soubrier, LIR (association des laboratoires internationaux de recherche)
IHU-A-ICM	- AP-HP - UPMC - Inserm - CNRS - ICM - Fondation pour la recherche sur Alzheimer	2 représentants des enseignants, des enseignants-chercheurs et des chercheurs	Frédéric Salat-Baroux, avocat associé au cabinet Weil, Gotshal & Manges, ancien secrétaire général de la présidence de la République	Bruno Soulié, Fondation pour la recherche sur Alzheimer	Bernard Esambert, ancien président de l'École polytechnique et de l'Institut Pasteur Linsay Owen-Jones, PDG d'honneur de L'Oréal, membre fondateur de la FRUP ICM Jean-Pierre Martel, avocat, membre du CA de la FRUP ICM Jean Glavany, ancien ministre de l'agriculture et de la pêche, membre du CA de la FRUP ICM Serge Weinberg, Président de Weinberg Capital Partners, trésorier de la FRUP ICM
FRUP ICM après la fusion avec l'IHU proposé dans la feuille de route	6 représentants des membres fondateurs privés de la FRUP ICM	- AP-HP - UPMC - INSERM - CNRS - un représentant des enseignants, des enseignants-chercheurs et des chercheurs			3 au titre des Amis de la fondation  3 personnalités qualifiées
Liryc (conseil de gestion de la fondation abritée)	- Université de Bordeaux - CHU de Bordeaux - Inria - Conseil régional	Fondation Bordeaux Université CNRS Inserm Directeur de l'IHU Président du conseil scientifique de l'IHU	Alain Ripart, ancien vice-président de Sorin		

## SIGLES UTILISES

ADREC	Association dédiée à la construction du bâtiment de l'ICM
ANR	Agence nationale de la recherche
ARIIS	Alliance pour la Recherche et l'Innovation des Industries de Santé
ATU	Autorisation temporaire d'utilisation
AVIESAN	Alliance pour les sciences de la vie et de la santé
CA	Conseil d'administration
CDD	Contrat à durée déterminée
CDI	Contrat à durée indéterminée
CET	Centre d'évaluation des soins et des thérapeutiques
CIC	Centre d'investigation clinique
CLCC	Centre de lutte contre le cancer
CHRU	Centre hospitalier régional universitaire
CHU	Centre hospitalier universitaire
CNAO	Collectif National des Associations d'Obèses
CNRS	Centre national de la recherche scientifique
CPER	Contrat de projet Etat-Région
CRB	Centre de ressources biologiques
CREA	Compte de résultat analytique
CTRS	Centre thématique de recherches et de soins
DU	Diplôme d'université
DIU	Diplôme inter-université
DMIS	Délégué ministériel à l'innovation en santé
EPST	Établissement public à caractère scientifique et technologique
ERC	European Research Council
ESPIC	Établissement de santé privé d'intérêt collectif
ETP	Équivalent temps plein
fBU	Fondation Bordeaux Université
FCS	Fondation de coopération scientifique
FEDER	Fonds européen de développement régional
FRUP	Fondation reconnue d'utilité publique
GCS	Groupement de coopération sanitaire
GH	Groupe hospitalier
GHS	Groupes homogènes de séjour
GIE	Groupement d'intérêt économique
GIRCI	Groupements interrégionaux de recherche clinique et d'innovation
HCAAM	Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie
HAS	Haute autorité de santé
HUS	Hôpitaux universitaires de Strasbourg
ICAN	Institut de Cardiométabolisme et Nutrition
ICM	Institut du Cerveau et de la Moelle Epinière
IDEX	Investissements d'excellence
IRD	Institut de recherche pour le développement
IGR	Institut Gustave Roussy
IHU	Institut hospitalo-universitaire
Inra	Institut national de la recherche agronomique
Inria	Institut national de recherche en informatique et en automatique
Insead	Institut européen d'administration des affaires
Inserm	Institut national de la santé et de la recherche médicale
IRCAD	Institut de recherche contre les cancers de l'appareil digestif
IRM	Imagerie par résonance magnétique
ITA	Ingénieurs, techniciens et personnels administratifs
LABEX	Laboratoire d'excellence
L.O.I.	Lettre d'intention
MERRI	Missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation
MIG(AC)	Missions d'intérêt général (et d'aide à la contractualisation)

NSB	Niveaux de sécurité biologique
NOTRe (loi)	Nouvelle organisation territoriale de la République
ONDAM	Objectif national des dépenses d'assurance maladie
ORS	Observatoire régional de la santé
OTT&PI	Office du transfert de technologie et des partenariats industriels
PHRC	Programme hospitalier de recherche clinique
PHRIP	Programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale
PME	Petite et moyenne entreprise
PRECAN	Plateforme préclinique
PRME	Programme de recherche médico-économique
PREPS	Programme de recherche sur la performance du système de soins
PRT	Programme de recherche translationnelle
PTIB	Plateforme technologique d'innovation biomédicale
PU-PH	Professeur des universités – praticien hospitalier
PIA	Programme d'investissements d'avenir
RHU	Recherche hospitalo-universitaire en santé
RIHN	Référentiel des actes innovants hors nomenclature
SATT	Société d'accélération du transfert de technologies
SIGAPS	Système d'interrogation, de gestion et d'analyse des publications scientifiques
SIGREC	Système d'information et de gestion de la recherche et des essais cliniques
SHS	Sciences humaines et sociales
TAA	Tarifification à l'activité
TVA	Taxe sur la valeur ajoutée
UMR	Unité mixte de recherche
UPMC	Université Pierre et Marie Curie
UPNC	Unité de neuropsychiatrie comportementale

