



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

DOSSIER DE PRESSE



FRANCE 2030

Développer et produire les dispositifs médicaux innovants de demain

21 février 2022

Sommaire

Sommaire	2
Édito des ministres	3
A propos de France 2030	5
A propos du plan Innovation Santé 2030	6
Synthèse du plan « dispositifs médicaux » dans le cadre de France 2030	7
Chiffres et enjeux du secteur du dispositif médical en France	8
Six exemples d'entreprises françaises du dispositif médical et du diagnostic <i>in vitro</i>	9
Axe 1 : Adresser des priorités technologiques et de santé publiques majeures – 170M€	10
Axe 2 : Faciliter la démonstration de la valeur des dispositifs médicaux à usage collectif – 60M€.....	12
Axe 3 : Accompagner les projets d'industrialisation des entreprises du dispositif médical – 140M€.....	13
Axe 4 : Accompagner les entreprises du dispositif médical dans leurs démarches d'accès au marché – 30M€.....	14

Édito des ministres



Olivier Véran
Ministre des Solidarités
et de la Santé



Frédérique Vidal
Ministre de
l'Enseignement supérieur,
de la Recherche et de
l'Innovation



Agnès Pannier-Runacher
Ministre déléguée
chargée de l'Industrie

Lors de la présentation de France 2030 en octobre dernier, le président de la République a fixé un objectif ambitieux : **« Revenir à la tête d'une médecine plus prédictive, plus préventive, plus innovante, plus personnalisée et avec un tissu productif davantage fabriqué en France. »** C'est dans cette optique que nous présentons le volet du plan France 2030 dédié au développement et à la production des dispositifs médicaux innovants de demain.

Depuis 2017, le Gouvernement a massivement investi dans les entreprises du secteur de la santé. Cela s'est traduit par des réformes structurantes en matière de recherche, d'accès des molécules innovantes au marché, et de financement des produits de santé. En 2020, les dispositifs de France Relance dédiés à la lutte contre la Covid-19 et la relocalisation des produits critiques ont permis de soutenir plus de 180 projets de nouvelles lignes de production pour plus de 1,6 milliard d'euros d'investissement industriel, créant ou confortant plus de 6 000 emplois.

Dans la continuité de cette action, le président de la République a présenté, dans le cadre du Conseil stratégique des industries de santé 2021 (CSIS), le plan Innovation Santé 2030. Ce plan repris dans le cadre de France 2030 consacre un effort sans précédent de 7,5 milliards d'euros pour l'innovation en santé, avec un objectif : faire de la France la première nation européenne innovante et souveraine en santé.

Grâce à ce plan, nous nous donnons les moyens de développer massivement la recherche biomédicale, le transfert de technologies, l'innovation, l'industrialisation et l'accès au marché des produits de santé en France.

C'est dans ce cadre que nous mobilisons aujourd'hui 400 millions d'euros pour le secteur français du dispositif médical et du diagnostic in vitro.

Il s'agit tout d'abord de **permettre à nos chercheurs et à nos entreprises de relever d'importants défis technologiques et de santé publique** : mettre au point des robots chirurgicaux pour assister nos chirurgiens lors d'opérations complexes, améliorer la performance et la tolérance sur le long terme des implants et prothèses, ou encore développer les dispositifs médicaux et solutions numériques pour la santé

mentale notamment.

Nous souhaitons ensuite **construire un terreau fertile permettant aux entreprises françaises du dispositif médical et du diagnostic in vitro de faire la preuve de l'efficacité de leurs produits au sein des hôpitaux et structures de soins.** Cela faciliterait le déploiement des innovations pour mieux soigner les Français. Nous allons notamment fluidifier les contacts entre industriels, investigateurs cliniques hospitaliers privés et libéraux, et grandes cohortes, pour évaluer, partout sur le territoire français, l'efficacité des produits.

Nous voulons également **encourager les innovations de nos entreprises sur le territoire,** en amplifiant la dynamique lancée par France Relance. Car produire les dispositifs médicaux sur notre territoire revêt un double enjeu : économique et de souveraineté.

Enfin, nous sommes convaincus que **l'accès au marché des dispositifs médicaux innovants en France doit être facilité.** Cela passe notamment par le déploiement d'un vaste programme de formation d'experts de haut niveau pour évaluer et répondre aux exigences réglementaires indispensables à la sécurité des patients.

Nous en sommes convaincus : **le plan France 2030, qui vise à préparer notre pays aux enjeux de la prochaine décennie, permettra au secteur du dispositif médical en France de se positionner au plus haut dans la compétition internationale. Il en va de l'intérêt des patients, de notre capacité à innover, de notre économie et de notre souveraineté.**

A propos de France 2030

Le plan d'investissement France 2030 :

- ✓ **Traduit une double ambition** : transformer durablement des secteurs clefs de notre économie (énergie, automobile, aéronautique ou encore espace) par l'innovation technologique, et positionner la France non pas seulement en acteur, mais bien en leader du monde de demain. De la recherche fondamentale, à l'émergence d'une idée jusqu'à la production d'un produit ou service nouveau, France 2030 soutient tout le cycle de vie de l'innovation jusqu'à son industrialisation.
- ✓ **Est inédit par son ampleur** : 54 Md€ seront investis pour que nos entreprises, nos universités, nos organismes de recherche, réussissent pleinement leurs transitions dans ces filières stratégiques. L'enjeu : leur permettre de répondre de manière compétitive aux défis écologiques et d'attractivité du monde qui vient, et faire émerger les futurs leaders de nos filières d'excellence. France 2030 est défini par deux objectifs transversaux consistant à consacrer 50 % de ses dépenses à la décarbonation de l'économie, et 50% à des acteurs émergents, porteurs d'innovation sans dépenses défavorables à l'environnement (au sens du principe *Do No Significant Harm*).
- ✓ **Sera mis en œuvre collectivement** : pensé et déployé en concertation avec les acteurs économiques, académiques, locaux et européens pour en déterminer les orientations stratégiques et les actions phares. Les porteurs de projets sont invités à déposer leur dossier via des procédures ouvertes, exigeantes et sélectives pour bénéficier de l'accompagnement de l'Etat.
- ✓ **Est piloté par le Secrétariat général pour l'investissement** pour le compte du Premier ministre.

Plus d'informations sur : www.gouvernement.fr/secretariat-general-pour-l-investissement-sgpi

A propos du plan Innovation Santé 2030

Le plan Innovation Santé 2030, présenté par le président de la République le 29 juin 2021 lors du Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS) 2021, a pour ambition de **faire de la France la première nation européenne innovante et souveraine en santé**. Innovation Santé 2030 :

- ✓ **Mobilise 7,5 Md€ de crédits** : les principales mesures d'Innovation Santé 2030 visent à renforcer notre capacité de recherche biomédicale, investir dans les trois domaines de demain en santé (biothérapie et bioproduction de thérapies innovantes, santé numérique, maladies infectieuses émergentes et menaces NRBC), faire de la France le pays leader en Europe sur les essais cliniques, accélérer et simplifier l'accès au marché, accompagner la croissance et l'industrialisation des entreprises du secteur.
- ✓ **Définit une trajectoire cible de l'ONDAM produits de santé ambitieuse** : les mesures d'accès au marché et de tarification mises en place dans le cadre d'Innovation Santé 2030 se placent dans le cadre d'une ambition de croissance annuelle de 2,4% pour l'équivalent ONDAM des produits de santé.
- ✓ **Comporte des mesures structurantes pour le secteur du dispositif médical et du diagnostic in vitro** :
 - L'élargissement des critères de prise en charge des dispositifs médicaux en sus des tarifs hospitaliers
 - La réforme du référentiel des actes innovants hors nomenclature (RIHN) : dépôt possible par les industriels, rôle renforcé de la HAS, création d'un contrat d'objectif partagé, procédure de sortie encadrée et prévisible, réduction des délais
 - L'entrée dans le droit commun de la télésurveillance
 - La prise en compte de la sécurité d'approvisionnement du marché français que garantit l'implantation des sites de production dans la fixation du prix des produits de santé
 - La prise en compte des investissements sur notre territoire avec l'élargissement des crédits CSIS aux dispositifs médicaux
- ✓ **Est mis en œuvre dès 2022 et verra son application garantie par une agence d'innovation en santé** : les premières mesures d'Innovation Santé 2030 sont mises en œuvre dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) 2022 et une agence d'innovation en santé sera la structure d'impulsion et de pilotage stratégique de l'innovation en santé.

Plus d'informations sur : <https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2021/06/29/faire-de-la-france-la-1ere-nation-europeenne-innovante-et-souveraine-en-sante>

Synthèse du plan « dispositifs médicaux » dans le cadre de France 2030

Depuis 2017, la politique du Gouvernement a fait du secteur de la santé une priorité. Le plan France 2030, présenté par le président de la République le 12 octobre 2021, illustre cette ambition qui vise, par l'innovation, à faire de la France la première industrie de santé européenne.

Dans le cadre de France 2030, 7,5 Md€ sont mobilisés pour le secteur de la santé, dont 400M€ pour créer les dispositifs médicaux de demain, accompagner le développement des entreprises du secteur, et ainsi accélérer l'émergence de leaders aux niveaux européen et mondial tout en contribuant à la ré-industrialisation de la France dans le domaine des industries de santé. L'objectif du volet dispositif médical de France 2030 est **d'atteindre une balance commerciale positive pour ce secteur d'ici 2030**.

Le Gouvernement déploie un plan d'action selon 4 axes pour

- adresser des priorités technologiques et de santé publique majeures ;
- permettre aux entreprises du secteur de démontrer la valeur de leurs produits ;
- accompagner les projets d'industrialisation de dispositifs médicaux ;
- accompagner les entreprises dans leurs démarches d'accès au marché.

✓ **Axe 1 : Adresser des priorités technologiques et/ou de santé publiques majeures – 170M€**

Des actions ciblées et des appels à projets seront lancés répondre à des priorités de santé publique ou lever des verrous technologiques, afin de faire émerger les dispositifs médicaux et les dispositifs de diagnostic *in vitro* de demain, visant notamment à développer les robots chirurgicaux de demain, améliorer la performance et la tolérance sur le long terme des implants et prothèses ou développer les dispositifs médicaux et solutions numériques pour la santé mentale. D'autres thématiques seront identifiées en concertation avec les cliniciens, les patients et les entreprises.

✓ **Axe 2 : Faciliter la démonstration de la valeur des dispositifs médicaux à usage collectif – 60M€**

Un appel à projets « démonstration de l'efficacité clinique des dispositifs médicaux à usage collectif » sera lancé afin de permettre la démonstration des bénéfices cliniques et/ou médico-économiques des dispositifs médicaux au sein du système de soins français.

✓ **Axe 3 : Accompagner les projets d'industrialisation des entreprises du dispositif médical – 140M€**

Le Gouvernement souhaite faire de l'industrialisation du territoire dans le secteur de la santé une priorité. Pour soutenir le développement des capacités industrielles, un appel à projets « Industrialisation des produits de santé » sera lancé afin de soutenir les projets d'industrialisation de dispositifs médicaux et de diagnostic *in vitro* innovants ou stratégiques sur le territoire national. Cet appel à projets unique permettra également d'identifier et soutenir les projets des entreprises dans les secteurs de la biothérapie et de la bioproduction, ainsi que des maladies infectieuses émergentes.

✓ **Axe 4 : Accompagner les entreprises du dispositif médical dans leurs démarches d'accès au marché – 30M€**

Des actions ciblées seront lancées afin de faciliter et d'accélérer l'accès au marché des dispositifs médicaux, et en particulier l'obtention du marquage CE des produits, notamment par la mise en place d'un guichet « diagnostic réglementaire » de Bpifrance, la constitution de réseaux d'investigateurs, l'accès aux grandes cohortes et le financement de formations pour les profils réglementaires.

Chiffres et enjeux du secteur du dispositif médical en France

La France dispose d'un vivier de startups et PME du dispositif médical

La filière française du dispositif médical et du diagnostic *in vitro* compte environ **1 500 entreprises** (françaises et étrangères), dont **93% de startups et PME**. Les entreprises du dispositif médical emploient en France près de **85 000 personnes** et présentent un chiffre d'affaires de 31Md€. Deux tiers des entreprises du secteur sont situées hors d'Ile-de-France et contribuent à l'emploi et à la **création de valeur sur l'ensemble du territoire national**¹.

1 500

entreprises
en France

93%

de startups
ou de PME

85 000

emplois
en France

2/3

situées hors
d'Ile-de-France

La filière française du dispositif médical est confrontée à de nouveaux enjeux suite à la crise sanitaire

La mobilisation du secteur du dispositif médical et du diagnostic *in vitro*, conjuguée à un soutien massif aux projets de relocalisation de la filière par l'Etat depuis le début de la crise, a joué un rôle majeur dans l'approvisionnement du système de santé français en dispositifs médicaux critiques lors de la crise sanitaire.

Le secteur du dispositif médical est maintenant confronté à de nouveaux enjeux. L'entrée en vigueur des nouveaux règlements européens DM et DMDIV (2017/745 et 746) induit une pression sur les ressources humaines et financières des acteurs de la filière, notamment les startups et PME. Cette pression est associée à un risque significatif sur leur accès au marché en raison des **délais actuels d'accès au marquage CE**, délais susceptibles d'engager leur viabilité à court terme. Enfin, pour l'**accès au remboursement** des dispositifs médicaux et des actes qui leur sont associés, les délais d'évaluation par les agences réglementaires sont de plusieurs mois, et la réduction de ces délais représente un verrou essentiel à lever. L'augmentation du coût des matières premières pèse sur les bénéficiaires et marges des entreprises du secteur, et s'additionne aux difficultés de financement, notamment lors d'investissements productifs.

Si sa croissance est fortement portée par l'export (+10% en 2021), la France capitalise peu sur son **marché intérieur**, le deuxième au niveau européen, et reste importatrice nette malgré l'existence d'un écosystème de recherche et d'innovation très prolifique (premier secteur en termes de brevets déposés en 2021)². Cette situation s'explique en particulier par les difficultés d'accès au marché des innovations françaises et notamment par les difficultés d'accès des PME aux réseaux d'experts cliniciens et par l'absence de mesures permettant à l'hôpital public de servir de démonstrateur et d'expérimentateur des innovations de rupture françaises.

Dans ce contexte, il apparaît stratégique de renforcer le soutien au secteur du dispositif médical et du diagnostic *in vitro* dans le cadre de France 2030 afin de permettre aux entreprises du secteur de lever des verrous technologiques majeurs, de faire la démonstration de la valeur de leur produits notamment au sein des hôpitaux, de financer leurs projets d'industrialisation et d'accélérer leur accès au marché.

¹ Panorama SNITEM 2021

² MedTech Europe's Facts and Figures 2021

Six exemples d'entreprises françaises du dispositif médical et du diagnostic *in vitro*



Balt, ETI du dispositif médical : fondée en 1977, Balt est spécialisée dans la conception et la fabrication de dispositifs médicaux dédiés au traitement des maladies vasculaires du cerveau. Son chiffre d'affaires a quadruplé entre 2015 et 2021 et les effectifs ont été multipliés par six sur la même période.

www.baltgroup.com



Robocath, medtech spécialisée dans la robotique vasculaire : fondée en 2009, Robocath conçoit, développe et commercialise des solutions de robotique vasculaire. La première solution commercialisée par Robocath, R-One, permet de sécuriser l'intervention et d'augmenter la précision du geste du praticien lors d'une angioplastie coronaire (pose de stent). www.robocath.com



PMB-ALCEN, PME du secteur de l'imagerie et de la médecine nucléaire : fondée en 1998, PMB-ALCEN développe des solutions disruptives utilisées pour le contrôle non-destructif, la médecine nucléaire & l'imagerie moléculaire, ainsi que la radiothérapie.

www.pmb-alcen.com



bioMérieux, grand groupe français du diagnostic in vitro : fondé en 1963, le groupe bioMérieux est actuellement présent dans plus de 160 pays au travers de 44 sites et emploie plus de 12 000 personnes. L'entreprise offre des solutions de diagnostic (systèmes, réactifs, logiciels et services) utilisés principalement dans les maladies infectieuses.

www.biomerieux.fr



Grapheal, startup du diagnostic numérique : créée en 2019 à partir d'un essaimage du CNRS à Grenoble, Grapheal réalise des biocapteurs numériques, intégrés dans des systèmes embarqués tel que des bandelettes de test, patches et objets nomades pour le dépistage ou le suivi des patients sur le terrain.

fr.grapheal.com



Wandercraft, startup deeptech développant un exosquelette : fondée en 2012, Wandercraft développe et commercialise Atalante, le premier exosquelette auto-équilibré, marqué CE dispositif médical (en 2019), qui permet d'assister des personnes dans leur réapprentissage de la marche.

www.wandercraft.eu

Axe 1 : Adresser des priorités technologiques et de santé publique majeures – 170M€

Contexte

Les transformations technologiques (avènement de la robotique, numérisation, automatisation, ...), les avancées de la médecine et les grandes tendances de santé (développement des maladies chroniques) font émerger des nouvelles catégories de dispositifs médicaux.

Objectifs

France 2030 doit permettre de préparer les innovations de demain, en **accélérant le développement et la mise sur le marché de dispositifs médicaux ou de diagnostic *in vitro* innovant et** permettant de **répondre à un enjeu de santé publique majeur**, comme par exemple :

- développer les robots chirurgicaux de demain ;
- améliorer la performance et la tolérance sur le long terme des implants et prothèses ;
- développer les dispositifs médicaux et solutions numériques permettant une amélioration de la santé mentale.

Afin d'atteindre cet objectif, des programmes structurants dédiés devront identifier et adresser des verrous technologiques, d'accès au marché ou de déploiement spécifiques au défi à relever. Ces objectifs pourront notamment être atteints au travers de collaborations de R&D entre acteurs académiques et acteurs privés, et pourront s'appuyer sur les initiatives telles que les programmes et équipement prioritaires de recherche.

D'autres priorités technologiques seront définies ultérieurement, et pourront inclure le dépistage à grande échelle, ou encore la perte d'autonomie avec le développement des exosquelettes.

Mise en œuvre

Ces enjeux feront l'objet de **programmes structurants dédiés dotés d'une enveloppe totale de 170M€** et dont les plans d'actions seront définis conjointement avec l'écosystème.

Développer les robots chirurgicaux de demain

L'avènement de l'ère de la robotique et de l'intelligence artificielle ouvre de nouvelles perspectives dans le monde de la santé. Les robots chirurgicaux connaissent de nombreuses innovations au niveau de leur mécanique, de l'électronique et du logiciel. Ces changements majeurs devraient permettre de **réduire les complications post-opératoires pour les patients** et ont vu l'émergence de nouvelles medtechs.

Il s'agit notamment de **faire émerger les nouvelles technologies essentielles** au développement de nouveaux dispositifs médicaux à usage collectif (notamment en robotique chirurgicale), ce qui reposera sur :

- Des innovations permettant au robot chirurgical de devenir une interface de confiance pour le chirurgien : réactive, adaptable, sécurisante, et émancipant l'acte chirurgical ;
- Des innovations sur la planification et la robotisation des actes chirurgicaux, notamment sur les quatre composantes de la mécanique, opérative, commande, interface machine/machine et interface homme/machine ;
- Des innovations permettant l'essor d'une prise en charge chirurgicale à distance ;
- Des améliorations sur la courbe d'apprentissage de la prise en main des robots ;
- Une réflexion sur les modalités de prise en charge par le système de soins des DM à usage collectif.

Améliorer la performance et la tolérance sur le long terme des implants et prothèses

Les dispositifs médicaux implantables sont utilisés dans des pathologies de plus en plus variées (cardiologie, orthopédie, urologie respiratoire, maladies neuro-psychiatriques, handicaps moteurs ou sensoriels...) **et les progrès technologiques dont ils bénéficient sont porteurs d'espoirs importants pour les patients.** Pour autant, ils représentent des **DM avec un potentiel de risque élevé** en raison de leur caractère invasif et implantable, de leur localisation et de leur durée de contact avec les patients. **Les prothèses ont également fait l'objet d'avancées importantes** pour toujours mieux répondre aux besoins des patients qui peuvent également s'inscrire sur du très long terme. **Pour ces raisons, le suivi régulier de la performance et de la tolérance de ces dispositifs dans le temps s'inscrit dans le parcours de soins des patients.**

Il s'agit notamment de lever des **verrous technologiques** concernant :

- **Les matériaux** : développer des nouveaux matériaux biocompatibles, IRM-compatibles, biorésorbables ou biodégradables, inclure les progrès en ingénierie tissulaire dans le développement des nouveaux implants et prothèses, améliorer la compatibilité électromagnétique des DM implantables.
- **Les fonctionnalités** : développer des implants permettant une délivrance ciblée de substances actives, faciliter le suivi du niveau de performance et de sécurité des implants et prothèses, intégrer des capteurs de mesure de paramètres physiologiques, développer la capacité d'adaptation automatique ou par le patient du paramétrage.
- **Les gains en performance et sécurité sur le long terme** : augmenter la résistance à l'usure des dispositifs implantables et des prothèses, améliorer l'autonomie des implantables actifs et des prothèses myoélectriques, développer des prothèses avec une meilleure acceptabilité pour les patients, permettre la télé-alimentation des implantables, garantir l'évolutivité logiciel des DM implantables actifs et des prothèses myoélectriques.

Développer les dispositifs médicaux et solutions numériques pour la santé mentale

La crise Covid a induit une augmentation de la prévalence des pathologies en santé mentale, notamment chez les plus jeunes. **La prévention des pathologies** (chroniques ou aiguës) **reste par ailleurs le parent pauvre de la prise en charge** dans le système de santé français et revêt un caractère essentiel pour la gestion des enjeux cités ci-dessus.

En s'assurant de garantir un accès à des données de santé fiables et de qualité, les technologies numériques (notamment DM numériques) **peuvent dans ce contexte apporter de nouvelles solutions pour une meilleure prise en charge de la prévention,** notamment par :

- Une approche transversale entre prévention, soin et inclusion sociale ;
- Une plus large part accordée à la prévention y compris la prévention des risques numériques ;
- Un repérage et un dépistage des troubles plus précoces ;
- Un parcours de soin plus fluide et efficace entre la ville, le secteur sanitaire, médico-social et le social ;
- Des innovations numériques, notamment dans l'analyse de données pour favoriser la prévention et le dépistage des pathologies en population générale ou ciblée ;
- Des innovations dans le dispositif médical numérique pour la prévention, le diagnostic, le suivi et la prise en charge des pathologies en santé mentale et addictologie : thérapies digitales, algorithmes de diagnostic ou d'aide au diagnostic des pathologies par exemple ;
- L'accès à des données de qualité et la structuration des données de santé nécessaires pour permettre aux industriels et académiques de développer et valider des solutions fiables.

Ce dispositif s'articulera avec le plan pour la santé mentale et la psychiatrie en France.

Axe 2 : Faciliter la démonstration de la valeur des dispositifs médicaux à usage collectif – 60M€

Contexte

Des transformations technologiques majeures sont en cours dans le secteur des dispositifs médicaux d'équipement. Les **robots chirurgicaux vont connaître des innovations technologiques importantes** (mécatronique, électronique et software) permettant au chirurgien d'opérer de manière plus rapide, simple et précise, rendant ainsi possibles **des opérations plus complexes et moins invasives**. De même, des **révolutions technologiques apparaissent dans les techniques d'imagerie**, permettant un **diagnostic plus précoce de nombreuses pathologies** associé à une meilleure issue pour les patients, ou dans les techniques de radiothérapie pour diminuer drastiquement le nombre de séances pour chaque patient.

Outre le potentiel économique que représentent ces entreprises du fait de la révolution qu'elles incarnent dans la prise en charge des patients, l'apparition de ces nouvelles technologies sera vraisemblablement à l'origine de bénéfices directs pour les patients en terme de qualité des soins, de guérison et de complications post-traitement, mais aussi par un gain de temps pour le système de soins, avec pour conséquence, des **économies importantes pour l'assurance maladie**.

Pourtant, du fait des investissements conséquents que représentent ces nouvelles technologies, et de **l'absence de dispositifs permettant aux hôpitaux d'en faire l'essai, de trop nombreuses entreprises françaises se voient obligées de faire leurs démonstrations et leurs premières commercialisations en dehors du territoire nationale**.

Objectifs

L'objectif de cet appel à projets est **d'augmenter les partenariats entre acteurs industriels et structures de soins et d'accélérer leur mise en œuvre**, afin de **centrer la démonstration de la valeur des innovations sur un prisme clinique et médico-économique**, correspondant aux **besoins du marché**, tout en **permettant à notre système de soins d'accéder aux dernières innovations de rupture** afin de renforcer son efficacité.

Cet appel à projets vise à **faire des établissements de santé le premier terrain d'expérimentation des innovations de rupture portées par les PME et ETI françaises** dans le but de **permettre aux entreprises du DM à usage collectif de passer le cap de l'évaluation clinique et démontrer leur valeur médico-économique, étape cruciale dans l'accès au marché d'équipements représentant en général un investissement conséquent des établissements de santé**. Cet appel à projets permettra également aux entreprises lauréates de mieux déployer et exporter leurs technologies en milieu hospitalier.

Cet appel à projets ambitionne de compléter les mesures en faveur de la facilitation de l'évaluation clinique et de la démonstration médico-économiques existantes (PHRC, PRME, forfait innovation, ...).

La randomisation individuelle étant difficile pour démontrer l'impact de ce type de dispositifs à usage collectif, le développement et/ou l'utilisation de protocoles de recherche innovants sera nécessairement déployé avec une coordination inter-hospitalière (essais en cluster, méthodologie step-widge, etc.). **Les réseaux de recherche clinique français**, en particulier les réseaux des CIC-IT, des CIC-EC et F-CRIN, **pourront être mobilisés pour assister les entreprises**.

Mise en œuvre

Doté de **60M€**, l'appel à projets sera lancé au cours du **T2 2022**.

Axe 3 : Accompagner les projets d'industrialisation des entreprises du dispositif médical – 140M€

Contexte

Avec un chiffre d'affaires annuel de 31,2 Md€, en croissance de 2% par an, le secteur du dispositif médical est très **dynamique** et génère 85 000 emplois directs, sur l'ensemble du territoire national. Si sa croissance est fortement portée par l'export³ (+10% en 2021), **la France capitalise peu sur son marché intérieur, le deuxième au niveau européen, et reste importatrice nette** malgré l'existence d'un écosystème d'innovation très prolifique (premier secteur en termes de brevets déposés en 2021)⁴.

Ces chiffres sont le résultat d'une lente désindustrialisation du secteur, mise en exergue par la crise sanitaire. Outre les résultats économiques participants à une balance commerciale française négative depuis de longues années, un réel enjeu de souveraineté sanitaire a été mis en lumière lors de la crise Covid.

Objectifs

Dans le cadre du plan France 2030, le Gouvernement souhaite faire de **l'industrialisation du territoire dans le secteur de la santé** une priorité. Pour soutenir le développement des capacités industrielles, un **appel à projets unique** sera lancé pour identifier et soutenir les projets des entreprises dans les secteurs suivants : **dispositifs médicaux, biothérapie et bioproduction, et maladies infectieuses émergentes**. Dans le secteur du dispositif médical, une attention toute particulière sera portée aux **projets d'industrialisation des dispositifs les plus innovants ou portant des techniques de production nouvelles** et ciblées sur les thématiques de l'axe 1, ainsi que des projets de relocalisation de la production de dispositifs médicaux stratégiques.

Mise en œuvre

L'**appel à projets « Industrialisation des produits de santé » sera ouvert le 25 février 2022, jusqu'au 29 décembre 2023**. Le volet « dispositifs médicaux » de cet appel à projets est **doté d'un budget total de 140M€**.

³ Source : SNITEM Panorama des fabricants 2021

⁴

Axe 4 : Accompagner les entreprises du dispositif médical dans leurs démarches d'accès au marché – 30M€

Contexte

Les nouveaux règlements européens 2017/745 et 2017/746 sur les dispositifs médicaux (DM) et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) imposent de nouvelles exigences aux fabricants qui doivent à nouveau certifier leurs produits, notamment en menant de nouvelles évaluations cliniques plus poussées et de nombreux tests de caractérisation de leurs produits (tests d'usure, de résistance, de biocompatibilité...). Ces évolutions apportent une plus grande sécurité des DM et DMDIV, mais entraînent un engorgement des organismes notifiés pouvant recevoir les dossiers des entreprises françaises du secteur, allongeant les délais, et induisent une hausse des coûts d'obtention du marquage CE.

La pénurie de profils réglementaires sur le marché complexifie encore la tâche des fabricants. A terme, les conséquences sont des risques de rupture de la continuité de certains soins, et de perte de chance pour les patients. **Cette augmentation de la complexité de l'accès au marché peut être particulièrement contraignante pour les plus petits acteurs du secteur, représentant 93% entreprises de ce domaine.**

Objectifs

L'objectif est ici de réduire le temps et le coût d'obtention du marquage CE afin d'**accélérer et de sécuriser l'accès au marché des startups et PME du dispositif médical**. Trois volets fondamentaux sont travaillés :

- **Augmenter le nombre de profils en affaires réglementaires**, à la fois en formation initiale et continue avec la participation active des organismes de certification
- **Désengorger les organismes notifiés**, en améliorant la **qualité des dossiers techniques** déposés par les entreprises pour obtenir les marquages CE, et en **augmentant significativement le nombre et la capacité** de traitement des organismes notifiés.
- **Accompagner les entreprises** dans la mise à niveau de leurs certificats au titre des nouveaux règlements européens

Mise en œuvre

Des actions ciblées seront mises en œuvre dans le cadre de France 2030 pour accompagner les acteurs de l'écosystème du dispositif médical et du diagnostic *in vitro* dans leurs démarches d'accès au marché, **pour un budget total de 30M€.**

Un guichet « diagnostic réglementaire DM »⁵ sera opéré par Bpifrance pour permettre la **mise en relation des startups et PME avec des experts** pouvant les conseiller dans la rédaction de leur dossier de marquage CE (ou dans la mise en place d'un système de management de la qualité) **tout en prenant en charge une partie du coût** de l'expertise proposée.

Des actions seront menées pour faciliter la réalisation d'études cliniques (pré et post-marquage CE) en facilitant l'accès des entreprises à un réseau d'experts de la recherche clinique spécialisés et en encourageant la participation d'investigateurs cliniciens du secteur public et privé.

⁵ Guichet en cours de mise en place via la stratégie d'accélération santé numérique et qui sera étendu à l'ensemble du DM et du DMDIV

Les organismes notifiés seront accompagnés pour monter en charge afin de répondre à la demande croissante de certification : croissance, numérisation, réduction des délais. Enfin, **des formations spécifiques** de niveau master et doctorat (contrats doctoraux et bourses CIFRE) **vont également être mises en place pour répondre au besoin d'experts capables d'évaluer ces dossiers** aussi bien pour le marquage CE que pour les accès aux remboursements, **avec l'ambition de former 900 experts en 5 ans.**

L'ensemble de ces actions seront conduites **en cohérence et en lien avec les actions déjà engagées dans le cadre du plan Innovation Santé 2030**, en particulier l'élargissement des critères de prise en charge des dispositifs médicaux en sus des tarifs hospitaliers, la réforme du référentiel des actes innovants hors nomenclature (RIHN), l'entrée dans le droit commun de la télésurveillance, la mise en place d'une politique d'achats hospitaliers, et la prise en compte des investissements réalisés dans les prix des dispositifs médicaux.

CONTACTS PRESSE

Ministère des Solidarités et de la Santé

01 40 56 60 60

sec.presse.solidarites-sante@sante.gouv.fr

Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation

01 55 55 82 00

presse-mesri@recherche.gouv.fr

Ministère de l'Industrie

01 53 18 44 38

presse@industrie.gouv.fr

Secrétariat général pour l'investissement

01 42 75 64 58

presse.sgpi@pm.gouv.fr