

Le dispositif médical innovant

Attractivité de la France et développement de la filière

par **Vincent Chriqui**,

Directeur général du Centre d'analyse stratégique

en présence de **Jacques Lewiner**,

Directeur scientifique honoraire, École supérieure de physique
et de chimie industrielles - ParisTech

et de **Jacques Le Pape**,

Inspecteur général des finances

Mardi 23 octobre 2012

PLUS
D'INFOS

sur www.strategie.gouv.fr

■ **Contact Presse :**

Jean-Michel Roullé, Responsable de la Communication

jean-michel.roulle@strategie.gouv.fr

Tél. : +33 (0) 1 42 75 61 37 - Port. : 06 46 55 38 38

Le dispositif médical innovant

Attractivité de la France et développement de la filière

Moins connu que l'industrie du médicament, le secteur des dispositifs médicaux est néanmoins stratégique de par sa taille (marché mondial de plus de 200 milliards d'euros par an) et son dynamisme (6 % de croissance par an). Regroupant un ensemble de produits très hétérogènes – du pansement à l'appareil d'IRM en passant par les prothèses et le matériel ophtalmique – ce secteur rassemble des savoir-faire particulièrement variés, alliant médecine et sciences de l'ingénieur.

La France a une carte à jouer dans ce secteur car elle dispose d'une médecine de grande qualité et d'un dynamisme en termes d'innovation. Malgré ces atouts, le solde du commerce extérieur du secteur est néanmoins déficitaire – d'environ un milliard d'euros chaque année – et l'industrie française dans ce secteur, largement dominé par quelques leaders essentiellement américains, est handicapée par plusieurs facteurs : manque de compétitivité, barrières réglementaires et financières d'accès au marché, diffi-

culté de transfert de la recherche fondamentale vers l'industrie.

L'absence de grande entreprise française du secteur et d'investisseurs privés prêts à financer les entreprises dans leurs phases de développement fait que l'innovation profite peu au tissu industriel français.

Face à ces difficultés, comment développer l'attractivité de la France pour les entreprises du dispositif médical innovant ?

Suite à la mission menée sous la présidence de Jacques Lewiner, en collaboration avec Jacques Le Pape, ce rapport formule 5 propositions pour encourager et soutenir l'innovation, y compris par la mise en place de fonds adaptés, simplifier les processus administratifs liés à la prise en charge des dispositifs médicaux, et développer les formations mettant en contact ingénieurs, entrepreneurs et monde médical.



Vincent Chriqui
Directeur général
du Centre d'analyse
stratégique

L'industrie du dispositif médical est parfois considérée, à tort, comme un sous-secteur de l'industrie du médicament. Il est vrai que l'identification de cette filière méconnue est compliquée par le champ très vaste et hétéroclite que recouvrent les dispositifs médicaux ou "DM" : cela va du simple pansement à la plus sophistiquée des valves cardiaques, en passant par les matériels d'imagerie médicale ; de la simple béquille à la prothèse de la hanche, en passant par les logiciels de diagnostic.

Une telle variété de produits implique une diversité tout aussi impressionnante de disciplines scientifiques mobilisées. On se trouve là au confluent de savoirs multiples : la mécanique, la biologie, la physique, la chimie, l'électronique, l'informatique... Avec ce qu'elle implique de compétences croisées et de collaborations inter-métiers, cette pluridisciplinarité constitue un terreau extrêmement fertile pour l'innovation. De fait, l'industrie du dispositif médical apparaît aujourd'hui comme un secteur très dynamique, qui améliore année après année l'offre de santé. Elle bénéficie d'un marché tiré à la fois par le vieillissement de la population, qui suppose des besoins médicaux toujours plus importants, et par la complexité croissante des traitements, qui vont bien au-delà de la seule pharmacologie. Les spécificités de ce secteur, qu'il s'agisse du processus d'innovation, des savoirs requis, des évaluations cliniques ou des règles de sécurité sanitaires, méritent d'être reconnues par les pouvoirs publics.

D'autant que la France a un rôle de premier ordre à jouer dans cette dynamique d'innovation technologique. Elle dispose d'un certain nombre d'atouts, notamment sa médecine de grande qualité et sa recherche, source de nombreuses innovations. Cependant, dans ce secteur du dispositif médical, le tissu industriel français apparaît fragmenté, avec des entreprises souvent de petite taille, qui peinent à franchir les seuils critiques, ou sont absorbées par les multinationales d'origine étrangère. Le rôle des pouvoirs publics dans le développement de ce secteur s'avère donc crucial.

Ce rapport du Centre d'analyse stratégique vise à proposer des pistes qui permettront de faire émerger une filière française des dispositifs médicaux dynamique et exportatrice. La mission présidée par Jacques Lewiner, en collaboration avec Jacques Le Pape, explore tous les pans de la question : la recherche et l'innovation technologique, la formation des cadres, mais également le financement des entreprises innovantes et la clarification du parcours réglementaire.

Afin que ces innovations profitent pleinement au tissu industriel français, il paraît nécessaire de faciliter le processus de création de start-up. Mais il convient également de veiller à un accompagnement dans la durée des entreprises innovantes. La création d'un fonds d'investissement spécifique aux dispositifs médicaux permettra de répondre en partie aux difficultés de financement.

Le développement à long terme de la filière est par ailleurs conditionné par l'existence d'une offre de formation adaptée aux besoins des différents acteurs. Il s'agit, par exemple, de favoriser les contacts entre médecins et ingénieurs dès la formation initiale et tout au long de leur parcours professionnel, mais également de proposer à ces deux publics des formations grâce auxquelles ils pourront mieux appréhender les spécificités du secteur.

Enfin, il convient de fluidifier et de clarifier le processus réglementaire permettant d'obtenir une prise en charge par l'assurance maladie. Une telle évolution est possible sans qu'il faille renoncer aux exigences garantissant les plus hauts niveaux de sécurité sanitaire. L'actualité récente est venue rappeler l'importance de la réglementation dans ce domaine comme ailleurs. Une réglementation efficace et une innovation dynamique, ces deux volets ne sont pas antinomiques, ils sont même nécessairement compatibles, puisqu'il s'agit toujours d'améliorer la santé des patients.

Le dispositif médical innovant

Attractivité de la France et développement de la filière

Le secteur du dispositif médical est très hétérogène puisqu'il regroupe tous les appareils et instruments destinés à être utilisés chez l'homme à des fins de diagnostic, de prévention ou de traitement d'une maladie ou d'une blessure.⁽¹⁾ Il s'agit d'un secteur stratégique par la taille de son marché global (plus de 200 milliards d'euros par an), sa croissance (environ 6,2 % de 2009 à 2010⁽²⁾), son échelle géographique (marché mondial). Malgré la concurrence internationale et la position affirmée des grands groupes leaders, essentiellement américains (J&J, Medtronic, Baxter, GE Healthcare, etc.), la France a une carte à jouer car les entreprises innovantes y sont nombreuses et le marché à fort potentiel. Notre pays dispose d'une médecine de grande qualité, reconnue internationalement, et son dynamisme en matière d'innovation se concrétise notamment par les dépôts de brevets et par la création de *start-up* dans ce secteur.

Cependant, sans évolution structurelle significative de la régulation nationale, la tendance à l'importation pure et simple de matériels fabriqués à l'étranger risque de s'accroître. Au-delà des motifs budgétaires sur les achats de masse, les raisons en sont simples : confusion entre la lutte contre la fraude et l'exigence de sécurité ; manque de compétitivité de notre industrie ; barrières réglementaires et financières d'accès au marché disproportionnées ; et enfin difficultés de transfert de la recherche fondamentale vers l'industrie.

À l'issue d'auditions de nombreux acteurs du secteur en France, la mission fait le constat d'un système économique et réglementaire à bout de souffle. La mission a ainsi relevé à la fois les freins à la valorisation des innovations et la complexité réglementaire de l'accès au marché français et de la prise en charge par l'assurance maladie. Ni la rigueur apparente, ni la logique des principes, ni la mise en œuvre par de très nombreuses administrations du processus français d'accès au marché n'ont permis d'éviter les fraudes récentes ou la dérive des dépenses d'assurance maladie dans ces matériels.

En France, environ 600 brevets sont déposés chaque année (hors diagnostic *in vitro*-DiV), dont 34 % sont relatifs au diagnostic (hors DiV) et à la chirurgie, 24 % aux implants, aux prothèses et à l'orthopédie. 80 % des déposants sont d'origine française. En comparaison aux autres secteurs, le secteur du dispositif médical (DM) est marqué par une faible contribution des grandes entreprises dans le dépôt de brevets (26 % contre 64 % tous secteurs confondus) et une part plus importante des dépôts par les organismes publics de recherche (18 % contre 6 % tous secteurs confondus). Depuis dix ans, le nombre de dépôts de brevets reste toutefois sept fois moins élevé qu'en Allemagne, et trente fois moins qu'aux États-Unis.



[1] Les dispositifs médicaux incluent donc une vaste gamme de produits allant du pansement aux appareils d'imagerie médicale en passant par les prothèses et le matériel ophtalmique. Par opposition aux médicaments, ils n'ont pas d'action pharmacologique ni métabolique. Voir définition dans la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

[2] Source CEPS, rapport 2011.0, et 42 % en 2009 (données AFIC).

Au-delà du dépôt de brevet, les pratiques des organismes de recherche en matière de valorisation sont très hétérogènes. Le taux de brevets valorisés par licence à un industriel varie de 8 % à 55 %, et les pratiques en matière de création de *start-up* et d'accompagnement des entrepreneurs vont de la dissuasion du chercheur à créer son entreprise à l'accompagnement financier (fonds d'amorçage) et matériel (incubateur), avec une prise de participation possible de l'organisme de recherche au capital de la *start-up* ainsi créée. Dans ce secteur, donner davantage de liberté aux chercheurs pour les inciter à devenir des entrepreneurs serait certainement facteur de succès.

La mission a pu constater que des politiques publiques telles que le renforcement durable du crédit d'impôt recherche ou la création de pôles de compétitivité sont déterminantes pour ce secteur comme pour d'autres. De même, le caractère désincitatif que peut avoir l'impôt de solidarité sur la fortune (ISF) sur les participations dans les créations d'entreprises mérite une attention particulière.

Malgré cela, le transfert de technologie de la recherche fondamentale vers l'industrie n'est pas suffisamment encouragé et efficace. Les structures créées dans le cadre des investissements d'avenir, notamment les sociétés d'accélération du transfert de technologies (SATT), pourraient contribuer à structurer et améliorer cette valorisation de la recherche. Leur création récente et la définition de leurs modalités de fonctionnement ne permettent pas de juger de leur efficacité *a priori*. Un enjeu majeur réside dans la définition claire de la répartition des rôles et des fonctions entre SATT, organismes publics de recherche et autres acteurs de la valorisation (IHU, IRT, France Brevet, CVT, etc.)⁽³⁾. La mission recommande, de plus, de créer de la flexibilité pour les chercheurs et praticiens qui voudraient développer au sein de *start-up* les fruits de leurs travaux de recherche : un statut de chercheur entrepreneur pourrait être expérimenté sur ce secteur.

L'organisation des processus de mise sur le marché des dispositifs médicaux est également une forte barrière aux dispositifs innovants. Chaque année, 3 000 dispositifs médicaux dits "à risque" sont mis sur le marché français. Une confusion réelle règne quant aux objectifs et aux diligences effectives de chacun des intervenants.

L'accès au marché français, et plus largement européen, est conditionné à l'obtention du marquage CE. La majorité des industriels considèrent que le processus d'obtention est rapide et prévisible. Son renforcement est en cours, orienté vers des exigences de sécurité sanitaire plus strictes, notamment des études cliniques plus systématiques. Des améliorations seront également apportées en matière de surveillance du marché et de matériovigilance.

Le processus d'obtention d'une prise en charge par l'assurance maladie est, en revanche, peu prévisible et il n'existe que peu de coordination entre ses différents acteurs d'une part et avec les acteurs intervenant dans le marquage CE d'autre part. Le résultat le plus visible en est que le délai d'inscription au remboursement, réputé limité à 180 jours par voie réglementaire, s'établit en moyenne en 2010 à 346 jours. De plus, le processus ne donne pas de visibilité aux industriels et peut s'allonger de plusieurs années lorsque la création d'un nouvel acte médical est nécessaire (par exemple, 44 % des dossiers déposés à la Haute Autorité de santé en 2010 n'ont pas donné lieu à décision au 15 avril 2012). En particulier, le régime actuellement en vigueur présente le risque de conduire à une perte de chance pour des patients ne pouvant accéder à des équipements médicaux théoriquement disponibles mais n'ayant pas encore franchi les barrières réglementaires du fait de leur mauvais fonctionnement.

La mission propose que soit créé un label qualité des dossiers présentés aux organismes concernés, afin que ces dossiers puissent être traités dans les délais



[3] IHU : Institut hospitalo-universitaire ; IRT : Institut de recherche technologique ; CVT : Consortium de valorisation thématique.

prévus et que soient ainsi améliorés les délais de disponibilité des équipements et la visibilité dont doivent bénéficier les opérateurs économiques sur ce type d'activités. La mission recommande en outre que les considérations de sécurité ex-ante soient exclusivement traitées dans l'étape de la certification CE. Dans les évolutions en cours, il conviendra d'appliquer une stricte subsidiarité entre règles nationales, dont la rigueur procédurale actuelle n'a pas conduit à une sécurité effective, et règles européennes.

La formation est un élément important intervenant en amont de la filière. En France, un peu plus de 120 élèves sont formés chaque année dans un réseau d'écoles d'ingénieurs en génie biomédical. Au-delà de ces formations spécialisées, de nombreux cursus d'ingénieurs et de masters proposent des options permettant une sensibilisation aux aspects liés aux dispositifs médicaux, mais pas de réelle spécialisation. Parmi les 40 premières universités mondiales formant des ingénieurs – hors françaises –, une sur deux possède un département de “*biomedical engineering*”, alors que c'est loin d'être le cas dans les grandes écoles d'ingénieurs françaises. Ce manque de reconnaissance et d'attrait pour la filière du dispositif médical se ressent également dans la formation des médecins, qui n'inclut aucune sensibilisation à ce domaine. Sur le modèle du programme “*Biodesign*” mis en place à l'université de Stanford (Californie), la France gagnerait à se doter de programmes de formation mixte ingénieurs-médecins, formant les futurs cadres et entrepreneurs du secteur. La proximité école d'ingénieur-hôpital semble une condition nécessaire pour développer des innovations qui répondent effectivement à un besoin clinique identifié. La mise en place de ce type de programmes dans

une grande école d'ingénieur (exemple du master BME ParisTech⁽⁴⁾) ou au sein de certains IHU, notamment celui de Strasbourg, apparaît aujourd'hui comme la voie la plus prometteuse.

Enfin, le secteur du dispositif médical, à quelques sous-secteurs près, est intensif en capital. Les besoins en fonds propres semblent relativement bien couverts, et les acteurs du capital-investissement plutôt attirés par ce secteur.

Une problématique récurrente réside dans la fuite de l'innovation des *start-up* françaises, bien souvent rachetée par de grandes entreprises d'origine étrangère. Les exemples de tels rachats sont nombreux : l'innovation provenant des laboratoires de recherche en France profite au final assez peu au tissu industriel français.

Le fonds InnoMedTech pourrait intervenir comme relais de financement pour ces entreprises, afin de leur permettre de poursuivre leur croissance avec des capitaux français. Mais cela nécessitera de réunir les fonds nécessaires à sa capacité à investir, ce qui n'est pas encore le cas. La mission recommande que la contribution publique au financement en capital de ce secteur soit examinée dans le cadre de la mise en place de la Banque publique d'investissement : le modèle du fonds sectoriel dédié conserve sa pertinence vu la spécificité du secteur mais peut être organisé différemment selon la politique globale décidée par ailleurs. Un chaînon manquant dans la filière du dispositif médical en France est celui de grands groupes capables de rassembler et de guider dans un processus d'industrialisation et de conformité exigeant les *start-up* innovantes qui réussissent dans ce domaine.

 [4] BME : BioMedical Engineering.

Le dispositif médical innovant

Attractivité de la France et développement de la filière

▶ PROPOSITION N° 1

Créer un guichet "chercheur entrepreneur".

La mission propose de créer, à titre expérimental pour le dispositif médical, un statut de chercheur entrepreneur. Une dérogation à la gouvernance complexe des dispositifs de recherche publique serait ouverte pour les chercheurs entrant dans un processus encadré de création d'entreprise. Oséo pourrait donner son label qualité aux projets concernés pour que ce dispositif soit utilisé à bon escient. Les frais d'accompagnement seraient pris en charge par Oséo et/ou les organismes de valorisation (SATT-Sociétés d'accélération du transfert de technologies, etc.) en contrepartie d'une participation au capital de l'entreprise créée. Un tel modèle, par sa dynamique et sa flexibilité, serait potentiellement très porteur pour la création d'entreprises innovantes dans le secteur des dispositifs médicaux. Naturellement, cette option serait une simple faculté supplémentaire donnée au chercheur, les possibilités existantes au sein des organismes actuels n'étant en rien modifiées.

Une disposition législative spécifique, ouvrant une telle dérogation sous la surveillance d'Oséo, serait nécessaire. L'objectif serait de permettre, pour les cas les plus porteurs industriellement, de faire prévaloir, au nom de l'intérêt général, la création d'entreprise et d'emplois, sur la simple valorisation de la recherche par les instituts publics.

▶ PROPOSITION N° 2

Créer un label qualité pour les dossiers de prise en charge de dispositifs médicaux.

L'encombrement du processus d'inscription au remboursement du CEPS (Comité économique des produits

de santé) doit être résorbé et le délai légal de 180 jours respecté pour les dossiers incluant l'ensemble des éléments nécessaires à l'évaluation de l'intérêt médical d'un dispositif. La mission a pu constater la qualité hétérogène, en forme comme en contenu, des dossiers reçus par le CEPS et recommande donc la mise en place d'un label qualité pour les dossiers respectant les exigences du comité.

Les dossiers labellisés bénéficieraient alors d'un "fast track" leur garantissant un traitement dans les délais prévus par la réglementation (180 jours). Une absence de décision de rejet motivée par chaque autorité dans les délais conduirait à un accord tacite sur les dossiers labellisés.

Ce label pourrait être apposé par un ensemble d'experts inscrits sur une liste adéquate, tenue par le CEPS ou la HAS. Ces experts, exerçant au sein des entreprises ou en libéraux, devraient être soumis à des obligations élevées de formation professionnelle et de déontologie, sous le contrôle des autorités publiques.

▶ PROPOSITION N° 3

Transférer au CEPS l'intégralité de la responsabilité du processus d'inscription au remboursement des dispositifs médicaux innovants, y compris les actes.

L'inscription d'actes médicaux innovants et la modification de la CCAM (Classification commune des actes médicaux) et de la NABM (Nomenclature des actes de biologie médicale) suivent aujourd'hui un processus ne faisant pas l'objet d'une diligence suffisante. Elle devrait plutôt suivre une procédure à la gouvernance distincte de celle d'éventuelles négociations tarifaires entre l'assurance maladie et les représentants des praticiens et permettre d'aboutir dans les meilleurs délais à l'inscription effective de l'acte à la nomenclature pertinente lorsque son intérêt médical le justifie.

La mission propose donc de transférer la gestion de la CCAM et de la NABM à un organisme unique, un CEPS élargi. L'argument principal pour cette simplification d'organisation est qu'il s'agit des mêmes équipements et que, dans chaque cas, l'objet est de calibrer l'impact financier d'innovations médicales sur l'assurance maladie.

Les organismes autorisés à saisir le CEPS seraient ceux autorisés actuellement à saisir la HAS. Dans le cas d'une saisine par une société savante, le rôle des industriels dans la constitution du dossier devrait être explicite et ces derniers seraient informés de l'avancement dans le processus. Le délai d'inscription au programme de travail du CEPS des dossiers retenus devrait être encadré.

Le CEPS aurait seul la responsabilité de saisir la HAS pour l'évaluation des dossiers inscrits à son programme de travail, la HAS disposant alors du délai actuel de six mois renouvelable une fois pour rendre son avis.

Une fois cet avis rendu, il relèverait du CEPS d'inscrire, dans un délai encadré par le règlement, l'acte innovant au remboursement ou de rendre effective les modifications proposées.

Le processus de labellisation recommandé par ailleurs (cf. proposition 2) gagnerait à être applicable également à cette procédure.

► PROPOSITION N° 4

Encourager au sein des universités et des écoles d'ingénieurs les initiatives de type master favorisant l'entrepreneuriat dans le domaine du dispositif médical.

Il existe plusieurs formations orientées vers le dispositif médical et favorisant l'entrepreneuriat, au sein des écoles d'ingénieurs et des universités, par exemple le master BioMedical Engineering du PRES ParisTech⁽⁵⁾ et de l'université Paris Descartes. La mission, bien que n'ayant pu disposer d'une vision exhaustive de ces formations, encourage les initiatives existantes à maintenir une composante entrepreneuriale forte.

De même, le principe d'une formation à la valorisation de la recherche systématique pour les doctorants mérite d'être soutenu.



(5) PRES : Pôle de recherche et d'enseignement supérieur.

► PROPOSITION N° 5

Développer des formations mixtes sur le modèle du programme *BioDesing* de Stanford dans les IHU.

Les Instituts hospitalo-universitaires (IHU) sont des lieux propices à l'innovation, car toutes les compétences s'y trouvent réunies. À ce titre, le programme BEST (*Business Engineering and Surgical Technologies*) de l'IHU strasbourgeois constitue un exemple à suivre en France.

► PROPOSITION N° 6

Finaliser la levée de fonds d'InnoMedTech.

La mission recommande de chercher à finaliser la levée de fonds d'InnoMedTech. À cet égard, les points suivants devront faire l'objet de réflexions :

Souscripteurs : peu d'industriels semblent aujourd'hui enclins à participer au fonds. Les raisons invoquées sont les montants des tickets demandés, trop élevés pour certains, les modalités de gouvernance du fonds, qui laisseraient peu de place aux industriels dans le choix des investissements, et enfin la perception par les industriels d'un manque de valeur ajoutée du fonds par rapport aux investissements qu'ils peuvent réaliser en direct.

Certains acteurs institutionnels, tels que les mutuelles de professions médicales, pourraient avoir un intérêt et une logique à investir dans le fonds.

Enfin, il n'y a aucune raison de refuser les éventuels investissements de partenaires financiers.

Tickets : il semblerait que certains industriels soient prêts à revoir leur position s'il était possible d'envisager des tickets moins élevés. Par ailleurs, un ticket d'une dizaine de millions d'euros aurait été évoqué par un industriel français dont les activités ne sont pas centrées sur le dispositif médical. La confirmation de cette annonce pourrait avoir un effet d'entraînement auprès d'autres acteurs industriels.

Le dispositif médical innovant Attractivité de la France et développement de la filière

► Président

Jacques Lewiner, directeur scientifique honoraire, École supérieure de physique et de chimie industrielles ParisTech en collaboration avec

Jacques Le Pape, inspecteur général des Finances

► Rapporteur général

Aude Rigard-Cerison, chargée de mission, Centre d'analyse stratégique

► Rapporteurs

Aurélien Croq, chargé de mission, Centre d'analyse stratégique

Aude Teillant, chargée de mission, Centre d'analyse stratégique

► Assistantes

Julie Iem, École supérieure de physique et de chimie industrielles

Élise Martinez, Centre d'analyse stratégique

Nadia Zidouni, Inspection générale des Finances

Ont également collaboré aux travaux de la mission

Pierre Angot, sous-directeur, ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie – Direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services

Dominique Auverlot, chef du département Développement durable, Centre d'analyse stratégique

Claire Coqueblin, chargée de mission, ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie – Direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services

Guillaume Etievant, chargé d'affaires, Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE) Rhône-Alpes

Joël Hamelin, chargé de mission, Centre d'analyse stratégique

Jean-Paul Nicolaï, chef du département Économie-Finances, Centre d'analyse stratégique

Pierre Sorlier, chargé de mission, ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie – Direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services

Daniel Vasmant, chef de bureau, ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie – Direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services

▶ Synthèse	
▶ Principales propositions	
▶ Introduction	
▶ Chapitre 1 – La filière française	
1. Des produits très nombreux et hétérogènes	
2. Un marché en pleine croissance	
3. Un tissu industriel qui souffre de l'absence de grandes entreprises d'origine française	
4. L'accès au marché français : un regroupement des achats des hôpitaux peu favorable aux PME.....	
5. Un déficit commercial de près d'un milliard d'euros	
▶ Chapitre 2 – Un important potentiel d'innovation qui bénéficie peu au tissu industriel	
1. Des dépôts de brevets moins dynamiques en France que dans les principaux pays concurrents	
1.1. Les dépôts français déclinent légèrement sur les dix dernières années.....	
1.2. La France se place en 5 ^e position pour le nombre de dépôts de brevets européens et internationaux	
1.3. Une sous-représentation des grandes entreprises mais un rôle important des organismes publics de recherche	
2. La valorisation de la recherche : des situations très hétérogènes dans un paysage en mutation	
2.1. Innovation et régimes de propriété industrielle dans les grands organismes publics de recherche : des pratiques très variées	
2.2. Une activité de valorisation en pleine réorganisation.....	
2.3. La valorisation de la recherche	
3. Les techniques médicales en France : un écosystème de taille significative, en progrès dans son organisation	
4. Promouvoir le chercheur entrepreneur	
4.1. Constat	
4.2. Créer un guichet pour le chercheur entrepreneur.....	
▶ Chapitre 3 – La réglementation en matière de sécurité sanitaire et de prise en charge par l'assurance maladie	
1. Du marquage CE au suivi post-mise sur le marché : un processus complexe	
1.1. La question centrale des études cliniques	
1.2. Une prise en charge par l'assurance maladie longue et imprévisible, préjudiciable aux dispositifs médicaux les plus innovants	

1.3. Les dispositifs de soutien à la réalisation d'études cliniques	
1.4. La surveillance du marché, élément de la sécurité sanitaire	
2. Amélioration de la prévisibilité du processus réglementaire et optimisation des délais	
2.1. Le marquage CE : un dispositif justifié par les exigences de sécurité sanitaire, qui doit aussi favoriser l'émergence de l'innovation	
2.2. L'accès au remboursement en France reste peu prédictible	
2.3. Les délais de traitement des demandes sont très importants par rapport au cycle industriel des produits	
2.4. Le processus de création de nouveaux actes médicaux ne fonctionne pas correctement	
3. Les évolutions en cours renforcent la réglementation mais doivent tenir compte de la réalité industrielle	
3.1. Des travaux sont en cours pour renforcer la directive 93/42/CEE	
3.2. Les exigences des études cliniques seront renforcées pour les dispositifs invasifs et implantables	
3.3. Le renforcement des réglementations nationales et européennes concernera tous les dispositifs médicaux.....	
3.4. La prise en compte de la réalité industrielle et la coordination des dispositifs doivent être améliorées	
4. Propositions	
4.1. Constat	
4.2. Créer un label qualité pour les dossiers de prise en charge	
4.3. Transférer au CEPS l'intégralité de la responsabilité du processus d'inscription au remboursement des dispositifs médicaux innovants, y compris les actes	
▶ Chapitre 4 – La formation	
1. La formation française des cadres	
1.1. Des cadres moins nombreux que dans l'industrie pharmaceutique, mais aux profils variés	
1.2. De nombreuses formations en école d'ingénieur et en faculté de pharmacie qui intègrent les spécificités des dispositifs médicaux, mais une absence de sensibilisation des étudiants en médecine	
2. Les enjeux de la formation	
2.1. De bons profils d'ingénieurs "biomédicaux", qui profitent peu aux entreprises françaises	
2.2. Des professionnels de santé peu orientés vers le secteur	
2.3. Les contraintes réglementaires, un enjeu important	
3. Une évolution nécessaire vers plus de pluridisciplinarité et transdisciplinarité	
3.1. Un rapprochement des compétences au sein de formations mixtes : l'exemple du programme Biodesign de Stanford	
3.2. Des initiatives françaises très encourageantes	

- 4. Propositions
- 4.1. Constat
- 4.2. Propositions

▶ Chapitre 5 – Le financement du secteur

- 1. Le financement au démarrage ne pose pas de difficultés spécifiques.....
 - 1.1. Des atouts français pour les jeunes entreprises innovantes
 - 1.2. L'amorçage, un verrou non spécifique aux dispositifs médicaux
- 2. Le capital-risque, principal acteur de ce financement
- 2.1. La vision du secteur par le capital-investissement
- 2.2. L'horizon temporel du capital-risque traditionnel n'est pas adapté
- 2.3. Les stratégies d'acquisition des leaders et le corporate venture
- 2.4. L'introduction en Bourse reste marginale
- 3. Investisseurs financiers et investisseurs industriels.....
- 4. Propositions
- 4.1. Constat
- 4.2. Finaliser la levée de fonds d'InnoMedTech

▶ ANNEXES

- Annexe 1 – Lettre de mission
- Annexe 2 – Composition de la mission
- Annexe 3 – Personnes auditionnées
- Annexe 4 – Fonctionnement général de la valorisation dans quelques grands organismes de recherche
- Annexe 5 – Bibliographie
- Annexe 6 – Sigles et abréviations



Contact presse :




Jean-Michel Roullé, responsable
de la Communication
01 42 75 61 37 / 06 46 55 38 38
jean-michel.roulle@strategie.gouv.fr



Le dispositif médical innovant Attractivité de la France et développement de la filière Rapport disponible sur

www.strategie.gouv.fr, rubrique publications

Retrouvez les dernières actualités du Centre d'analyse stratégique sur :

-  www.strategie.gouv.fr
-  [centredanalysestrategique](https://www.facebook.com/centredanalysestrategique)
-  [@Strategie_Gouv](https://twitter.com/Strategie_Gouv)

Le Centre d'analyse stratégique est une institution d'expertise et d'aide à la décision placée auprès du Premier ministre. Il a pour mission d'éclairer le gouvernement dans la définition et la mise en œuvre de ses orientations stratégiques en matière économique, sociale, environnementale et technologique. Il préfigure, à la demande du Premier ministre, les principales réformes gouvernementales. Il mène par ailleurs, de sa propre initiative, des études et analyses dans le cadre d'un programme de travail annuel. Il s'appuie sur un comité d'orientation qui comprend onze membres, dont deux députés et deux sénateurs et un membre du Conseil économique, social et environnemental. Il travaille en réseau avec les principaux conseils d'expertise et de concertation placés auprès du Premier ministre.

www.strategie.gouv.fr