

⋮
⋮
⋮
⋮

Oui, la France peut devenir le leader mondial des technologies médicales



NOUS REMERCIONS L'ENSEMBLE DES PERSONNES ET INSTITUTIONS CONSULTÉES POUR L'ÉLABORATION DE CE PLAN

Membres de MedTech in France :



Institutions :



Économistes :



Jean de Kervasdoué
Économiste de la santé,
professeur émérite au CNAM



Nicolas Bouzou
Économiste, directeur
et fondateur d'Asterès

LES DISPOSITIFS MÉDICAUX, UNE FORCE FRANÇAISE

Depuis 20 ans, nous assistons à une **mondialisation de la production** des savoir-faire et des techniques de fabrication des produits de santé. **La pandémie mondiale** provoquée par le COVID-19 a provoqué une brutale prise de **conscience de la division du travail** à l'œuvre aujourd'hui. Les produits de santé à haute valeur ajoutée sont encore fabriqués en Europe mais tous les autres ont été confiés à des pays à bas coûts de production, notamment en Asie du Sud-Est. Les **pénuries** constatées ce printemps mais connues depuis plusieurs années dans le secteur du médicament ont accentué la **vulnérabilité** de notre pays. Faute de pouvoir importer, des technologies médicales ont manqué pour prévenir, dépister et soigner les populations.

Les technologies médicales sont toutes les technologies utilisées pour diagnostiquer, soigner ou accompagner des patients. Aussi connues sous le nom de medtechs, elles sont un prolongement de la main des professionnels de santé grâce à **des dispositifs médicaux (DM) et des actes de complexité et de typologie très variables.** Un équipement médical innovant utilisant les ultrasons pour traiter les tumeurs bénignes du sein, un cœur artificiel, un dispositif de neuromodulation, un pansement qui guérit, de l'imagerie non invasive ou encore la gestion du diabète par l'intelligence artificielle : nos entreprises mettent la technologie au service des patients et des soignants pour améliorer radicalement leur quotidien.

Les possibilités d'innovation sont infinies tant ce secteur est imbriqué avec l'ensemble des inventions. En effet, à quelques exceptions près, ces technologies deviennent « médicales » par destination. La MedTech rassemble avec des normes spécifiques, une ou plusieurs techniques existantes pour concevoir une technologie : industrie du papier (vêtements à usage unique), métallurgie (seringue, prothèse, instruments chirurgicaux), plasturgie, informatique, ultrasons (à l'origine technologie militaire), l'informatique, l'optique... Par exemple, en biologie, une analyse fait certes appel à la biochimie, mais aussi à l'électronique, souvent à l'optique, à l'industrie du verre, du métal, du plastique, voire du papier, mais aussi au traitement du signal, à Internet.

La souveraineté de la France en matière de produits de santé est donc une nécessité absolue pour proposer des soins de très haute qualité à nos concitoyens, défendre le système de santé français cher à leur cœur et redynamiser durablement le tissu industriel français. La France est une terre riche en recherche et innovations, les exemples de jeunes entreprises de la Medtech ne manquent pas. Pourtant celles-ci peinent à entrer et à se maintenir sur le marché national, car le système de remboursement met beaucoup trop de temps à valoriser l'effort d'innovation. Le secteur est à très haute valeur ajoutée tant sanitaire qu'économique : son potentiel est immense ! L'enjeu est donc de faire grandir ces leaders de demain pour en faire les fers de lance de l'industrie française et concrétiser leur potentiel de création d'emplois sur le territoire.

Dans ce panorama général, la crise économique provoquée par le COVID-19 a fragilisé davantage la trésorerie des entreprises des medtechs et révélé la sensibilité du secteur à la conjoncture sanitaire. Le report de soins non urgents ou vitaux lors de la pandémie a privé les fabricants de DM de leur marché, et donc d'une part de leurs revenus. Les start-up en général ont elles aussi souffert de la crise provoquée par la pandémie. La mise à l'arrêt de l'économie française au cours de la pandémie de COVID-19 a découragé, voire déprogrammé des investissements. Déjà ces dernières années, 58% des rachats de medtechs françaises avaient été réalisés par des entreprises étrangères. Ces rachats empêchent les capitaux investis de rester en France. En 2020, près d'une start-up sur cinq (18%) a vu au moins un de ses investisseurs se retirer après le démarrage du processus d'investissement à cause de la crise. Au sein de MedTech in France, 78% des entreprises voient leur chiffre d'affaire baisser de plus de 15% en 2020, un quart prévoit des licenciements et un tiers craint la faillite.

En réponse, **le Président de la République a initié un mouvement fort pour une France souveraine en santé.** Au CSF Santé du 18 juin, auquel MedTech in France a participé, les Ministres de la Santé et de l'Industrie ont porté une réelle ambition.

Ce plan pour le dispositif médical et les actes associés est une réponse pragmatique aux attentes des pouvoirs publics. Le développement de medtechs innovantes, la mise sur le marché de leurs produits et leur accès au remboursement doivent être facilités sans transiger sur les critères de sécurité sanitaire. Les propositions ci-dessous, applicables dans les dix-huit mois, ont vocation à doter notre pays d'un marché intérieur robuste et d'une souveraineté sanitaire durable en stimulant rapidement le potentiel de croissance des medtechs françaises. Elles permettront en outre à une filière déjà très engagée de mettre tout son potentiel au service des patients, des professionnels de santé, et des territoires.

Si ces conditions étaient réunies, les jeunes pousses choisiraient la France pour installer leur site de production et pourraient exporter depuis la France, permettant de fiabiliser la chaîne d'approvisionnement et de créer des emplois, tout en participant favorablement à la croissance économique du pays.



Pour faire émerger une filière d'excellence française dans les technologies médicales au service des patients, des professionnels de santé et de nos territoires.



DE L'IDÉE AU PATIENT : LE LONG PARCOURS DE L'INNOVATION



LE PLAN EN UNE PAGE, SYNTHÈSE DES MESURES

⋮ ⋮ ⋮ Notre objectif: Les patients français bénéficient de la filière française du Dispositif Médical

13

Favoriser la diffusion au plus grand nombre de patients des innovations reconnues par la HAS

- Par des recommandations concrètes de la part des acteurs publics
- En distinguant par un label «Dispositif Medical Innovant» une dizaine d'innovations par an et en suivant leur diffusion via une structure de rencontre

12

Développer une vision stratégique du secteur

- En publiant les objectifs de santé publique à 3 ou 5 ans dans le cadre d'une loi programmation Santé
- En créant une Agence Innovation Santé, chargée de piloter le développement de la filière

11

Accepter plusieurs industriels pour les mêmes volumes d'un même appel d'offre hospitalier pour adapter la commande publique à la spécificité des PME

⋮ ⋮ ⋮ Notre objectif: Reconnu, le Dispositif Médical accède à ses patients au juste prix

10

Renforcer et adapter les critères d'évaluation de la LPPR pour les solutions innovantes. Il s'agit notamment des critères liés à la qualité de vie, l'amélioration du parcours de soin et la réduction de la pénibilité pour les soignants

9

Sécuriser les chaînes d'approvisionnement en décidant d'un avantage made in Europe

- Par des critères spécifiques dans les appels d'offres hospitaliers
- Par des critères spécifiques pour la fixation des tarifs LPPR et une garantie de stabilité supérieure à 7 ans

8

Elargir les critères d'éligibilité à la prise en charge transitoire (« Accès précoce) pour accélérer la mise sur le marché des DM innovants

7

Pérenniser les expérimentations fructueuses de l'article 51 en définissant le parcours vers le remboursement de droit commun

6

Implémenter une revue annuelle publique et contradictoire de révision du GHS et de la nomenclature CCAM

5

Accélérer la décision de marquage CE en doublant les effectifs du GMED dédiés à la certification et en accélérant l'habilitation d'AFNOR

⋮ ⋮ ⋮ Notre objectif: Le DM est développé en France dans une filière structurellement performante et attractive

4

Orienter les fonds late stage vers les medtechs pour soutenir l'industrialisation des DM en France

3

Créer un cadre juridique sécurisant pour le patient en systématisant la consultation préalable des acteurs de la Santé et en prévoyant des délais réalistes de mise en application

2

Promouvoir les partenariats entre les entreprises et les organismes de formation pour développer l'expertise française en santé

1

Conserver le Crédit Impôt Recherche, notamment sa double assiette, et le dispositif « jeune docteur » gratuit pendant 2 ans pour faire émerger des pépites



Les patients français bénéficient de la filière française du Dispositif Médical

Retraçons ensemble le parcours que nos DM suivent pour bénéficier aux patients. Pour cela, repartons des innovations présentes sur le marché et remontons la filière jusqu'à l'émergence de l'idée elle-même.

De nombreuses entreprises sont déjà présentes sur le marché, et proposent en permanence de nouvelles solutions innovantes. Souvent, ces innovations font réaliser des économies directes et indirectes au système de santé. Les dispositifs médicaux qu'elles développent fluidifient les parcours d'hospitalisation, permettant aux établissements de mieux allouer

leurs ressources. Ils participent à des changements organisationnels vertueux, et délestent les personnels soignants de certains actes tout en leur assurant de meilleures conditions de travail et de sécurité¹. Pourtant, bien qu'ils aient été reconnus par la HAS ils sont parfois peu diffusés.

PROPOSITION

- **Elaborer des recommandations et actions concrètes de la part des acteurs publics à destination des professionnels de santé.** C'est par exemple ce que fait le NICE en Angleterre pour diffuser une innovation, après avoir reconnu son efficacité et les économies qu'elle génère pour le système de santé. Cela permet aux meilleurs produits et aux meilleures pratiques d'atteindre effectivement le patient, et garantit une cohérence dans le parcours de soin entre la ville et l'hôpital. L'acteur public, neutre par nature, a toute sa pertinence pour accompagner la diffusion des produits de référence et protocoliser les meilleures pratiques. L'émission de recommandations permet aux patients de bénéficier des innovations dont l'efficacité est reconnue et d'effectivement réduire les coûts de prise en charge en utilisant un seul et même produit sur l'ensemble du parcours du patient.
- **Distinguer une dizaine d'innovations par an** par un label «Dispositif Médical Innovant» décerné par la HAS
- **Créer une structure de rencontre de tous les acteurs** (DGOS, DSS, délégués de l'assurance maladie, HAS, professionnels de santé, cheteurs hospitaliers, industriels) pour **suivre les résultats effectifs** de la diffusion des innovations labellisées

EXEMPLE

URGO

Le produit Urgo Start est un pansement développé par le groupe Urgo pour traiter l'Ulcère de Pied Diabétique. Le NICE et les directions centrales du Ministère de la santé reconnaissent que cette innovation fait référence pour soigner les patients et réduire les dépenses de santé sur le parcours de soin global du patient. Pourtant, il n'est pas encore pleinement intégré dans l'ensemble du parcours de soin du pied diabétique et des protocoles de soins des hôpitaux en France. 50% des patients souffrant d'ulcère du pied diabétique n'y ont par conséquent pas accès.

Ces mesures permettraient ainsi à ce produit de soigner plus efficacement un grand nombre de patients, et de garantir l'utilisation tout au long du traitement d'un produit qui réduit les dépenses du système de santé.

¹Benoît Dervaux et al., « Evaluation et impact non clinique des dispositifs médicaux », Therapies 70, no 1 (janvier 2015): 58, <https://doi.org/10.2515/therapie/2015002>.

Ces dernières années, la politique budgétaire, via les objectifs d'économies définis dans les lois de financement de la sécurité sociale (LFSS) et leur mise en œuvre par le CEPS, se matérialise par des baisses du prix des DM². En 2021, l'économie à réaliser sur les DM est de l'ordre de 150 millions d'euros. Si l'on peut comprendre le besoin de maîtrise des dépenses publiques, certains arbitrages pourraient pourtant valoriser les innovations produites en France. Nous sommes ainsi complètement favorables à ce que les produits les plus anciens (et donc les moins innovants) subissent des baisses de prix afin de

financer plus fortement et plus rapidement les innovations. Le BARDA, l'autorité américaine pour la recherche et le développement avancé dans le domaine biomédical, donne une vision prospective du secteur de la santé aux industriels en réalisant des précommandes publiques et en publiant ses objectifs. Créer un BARDA à la française ou à l'européenne permettra aux entreprises de se projeter dans leur développement en France ou en Europe, et les encouragera à y investir. Il permettra en outre de piloter la résilience par les entreprises présentes sur le sol français ou européen.



PROPOSITION

1) Mettre en place une loi de programmation de la Santé (d'une durée de 3 à 5 ans) fixant les **orientations** relatives aux enveloppes de remboursement de l'Assurance Maladie et les **objectifs de santé publique à moyen et long terme**

2) Créer une Agence Innovation Santé sur le modèle de l'Agence de l'Innovation de Défense française

- Elle hébergera **une instance de rencontre** entre les acteurs de la filière (acteurs institutionnels, professionnels de santé, sociétés savantes, associations de patients et industriels)
- Elle **pilote la politique de développement de la filière**
- Elle **développera les pré-commandes publiques** à long-terme pour garantir un marché à la médecine de demain. Elle pourrait s'appuyer sur une enveloppe dédiée gérée conjointement par Bpifrance et le Ministère de la Santé, afin de financer les projets amonts et de garantir un volume de précommande. Son plafond maîtrisera la dépense publique tout en permettant aux entreprises de se projeter. Cela offre en outre aux acteurs publics une meilleure visibilité et une meilleure maîtrise sur les développements en cours, et lui donne la possibilité de réserver des capacités industrielles en cas de crise.

LES MASQUES BARRAL

Les masques Barral sont des masques en microfibrilles éco-conçus et fabriqués en Alsace. Ces masques lavables 50 fois permettent d'atteindre un coût unitaire d'utilisation équivalent aux masques jetables importés d'Asie. Créée entre Avril et Mai 2020, il aura fallu moins de 8 semaines à l'entreprise pour produire 4 millions de masques. Ce délai record a été rendu possible par la mobilisation et l'engagement immédiats de 6 actionnaires et de partenaires locaux (industriels et universitaires) dans le but de contribuer à répondre à la crise sanitaire particulièrement intense dans la région Mulhousienne. Les Conseils Départementaux du 67 et 68 ont lancés des précommandes, remportées en partie par Barral. Cette visibilité a permis à l'entreprise d'investir sereinement dans les lignes de production, de recruter du personnel (50 personnes pendant 5 mois et 7 CDI), et de mettre rapidement leur Innovation au service du grand public, et ce en respectant l'environnement et créant de la Valeur sur le territoire.

Sur le long terme, cette pandémie a montré le caractère stratégique du maintien d'un fort outil industriel sur le sol français. Or l'Administration a les moyens d'encourager l'industrie française : comme l'illustre l'exemple de Barral. La capacité de l'Administration à fixer des orientations pluriannuelles et à passer d'importantes pré-commandes publiques est un levier clé pour développer des filières industrielles stratégiques. Dans cette optique, nous croyons que la création d'une Agence Innovation Santé constituerait une réponse pertinente.

²«Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses - propositions de l'Assurance maladie pour 2020» (Assurance maladie, juillet 2019), 69. https://assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/rapport-charges_produit-2020_0.pdf.

L'écosystème des medtechs compte actuellement 1 500 entreprises tricolores³, et emploie 90 000 personnes en France, soit presque autant que le secteur du médicament⁴. Parmi elles, 93 % sont des PME-TPE⁵.

Les PME-TPE des medtechs n'ont parfois pas la capacité suffisante pour produire les volumes critiques demandés

dans les appels d'offres groupés des hôpitaux⁶. S'ils choisissent malgré tout d'y participer, ils doivent se structurer et investir, ce qui les rend dépendant de l'obtention de l'appel d'offre. Accepter plusieurs industriels pour le même appel d'offre donnera une chance à toutes nos jeunes pousses d'y participer sans mettre en péril leur indépendance.

PROPOSITION

Mettre en place des appels d'offres multi-attributaires, en acceptant plusieurs industriels pour les volumes d'un même appel d'offre.

Le choix du produit le plus pertinent pour le patient serait laissé à l'appréciation du médecin. Gage de résilience, d'agilité et de sécurité des approvisionnements



³« Panorama 2019 et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France », 6.

⁴Robert Picard et al., « Réflexions stratégiques sur la politique industrielle en matière de dispositifs médicaux » (Ministère de l'économie et des finances, février 2019), 7, https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/cge/politique-industrielle-medical.pdf.

⁵« Panorama 2019 et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France » (Snitem, 2020), 4.

⁶Lewiner et Lepape, « Le dispositif médical innovant : attractivité de la France et développement de la filière », 24.



Reconnu, le Dispositif Médical accède à ses patients au juste prix

Les entreprises qui ont pu proposer leurs produits aux patients et le distribuer à grande échelle sont toutes passées par le même chemin : décrocher un remboursement par l'assurance maladie au tarif le plus juste compte tenu de leurs investissements en innovation. Elles doivent pour cela avoir trouvé leur place dans la nomenclature. Néanmoins, un premier contrôle de sécurité précède cette étape : l'obtention du marquage CE.

L'obtention du remboursement à un tarif suffisant pour couvrir les investissements et valoriser l'ensemble des bénéfices qu'il apporte est essentielle à la survie d'un dispositif médical. Plusieurs critères à haute valeur ajoutée sont insuffisamment pris en compte dans la fixation des tarifs au CEPS (réduction des risques, impact organisationnel positif...). Leur renforcement permettra de mieux prendre en compte l'ensemble des besoins thérapeutiques réels des patients.

Un tel renforcement mettra en outre le plein potentiel des outils digitaux de demain au service des patients et des soignants en les intégrant au sein d'un parcours de soin reconnu. Alors que les GAFAs ont pris l'ascendant du digital dans d'autres secteurs, la France a encore sa carte à jouer pour créer des champions dans le secteur de la santé. Les solutions digitales jouent un rôle central dans le parcours de soin, l'amélioration des conditions de travail des professionnels de santé ou pour gagner en efficacité.

PROPOSITION

Afin de mieux profiter du potentiel des **solutions innovantes** et de donner une **place au digital** :

- Poursuivre le très bon travail réalisé par la HAS dans la **valorisation de la qualité de vie des patients** dans leurs évaluations, et aller encore plus loin dans l'intégration de l'autonomie des patients
- Appliquer cette dynamique aux **impacts organisationnels**, parcours de soin et réduction des risques pour le patient en adaptant la méthodologie aux spécificités des dispositifs médicaux
- Initier une **réflexion sur la prise en compte des critères de sécurité** et de **pénibilité** pour les soignants
- S'assurer que ces critères se retranscrivent dans une **part significative de la fixation des tarifs au CEPS**

EXEMPLE

LES SOLUTIONS UTILISANT L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

Demain, les dispositifs médicaux connectés et les solutions 100% digitales permettront la remontée et le traitement de données anonymisées, notamment par l'IA. Ces analyses amélioreront la connaissance des parcours de soin et permettront, par effet de levier, une meilleure prise en charge des patients. Cela se traduira au bout du compte par une réduction des coûts de prise en charge.

Ces solutions digitales ont un coût, et ne pourront voir leur jour que lorsqu'elles trouveront leur place dans les dispositifs de remboursement.

La sécurité sanitaire passe par une industrie forte en France et en Europe. Paradoxalement les DM stratégiques en temps de crise ne sont pas forcément les DM à plus forte valeur ajoutée (masques, gants...), et sont donc souvent produits loin de notre territoire. Pour assurer une résilience de la chaîne d'approvisionnement en cas de crise sur ces DM, avoir une industrie en France ou en Europe sur laquelle s'appuyer est essentiel. Les entreprises présentes sur le territoire ont une meilleure capacité de résilience et d'adaptation, comme elles

l'ont montré pendant la crise. Les valoriser, c'est aussi valoriser des dispositifs médicaux respectant des normes et standards européens de qualité, de sécurité et environnementaux plus ambitieux et exigeants qu'ailleurs. C'est la garantie d'une plus grande sécurité pour le patient, et d'une meilleure capacité d'audit et de contrôle pour les acteurs publiques. Il est donc important de valoriser la présence sur le territoire de ces industries.

PROPOSITION

Décider d'un **avantage Made in Europe** pour les dispositifs médicaux. Un dispositif médical remplirait le critère de localité sous réserve que **50% ou plus de sa valeur ajoutée soit produite en Europe**. Il bénéficierait alors :

- De critères spécifiques dans les appels d'offres hospitaliers
- De critères spécifiques pour la fixation du tarif LPPR, et d'une garantie de stabilité de ce prix d'au moins 7 ans

EXEMPLE

GUERBET VP

Guerbet est une entreprise de santé française spécialisée dans l'imagerie médicale (imagerie diagnostique et interventionnelle). Elle développe, fabrique et commercialise des produits de contraste, des systèmes d'injection, des dispositifs médicaux et des logiciels adaptés aux besoins des professionnels de la radiologie et permettant le diagnostic, le suivi et le traitement des patients.

Guerbet souhaite lancer un nouveau projet d'injecteur basé sur un concept de seringue très innovant qui simplifiera grandement la préparation des examens de scanner injectés, permettant ainsi aux équipes médicales de gagner du temps et de maximiser la sécurité. Cette seringue disruptive sera conçue en France, mais sa production était initialement envisagée à l'étranger pour réduire les coûts. Les mesures de soutien à l'innovation proposées par Bpifrance, qui pourraient être complétées par un avantage prix de localisation de la production, motivent aujourd'hui Guerbet à considérer le choix de la France.

Les innovations doivent prétendre au remboursement par l'assurance maladie en parallèle de leur phase d'industrialisation. Cela représente un long parcours. Les délais d'inscription des DM au remboursement est passé de 346 jours en 2010⁷ à 450 jours en 2016⁸. Ce délai n'est pas adapté pour la plupart des entreprises des medtechs, de petite taille. Il est dû d'une part à un processus très complexe [annexe 1], qui démultiplie les acteurs et les étapes. D'autre part, à la différence des produits à faible valeur ajoutée fabriqués dans des pays à faible coûts, ces dispositifs innovants n'ont pas de place dédiée dans la nomenclature actuelle. Par conséquent, ils peuvent mettre plusieurs années pour être remboursés à un prix qui ne permet pas toujours de soutenir les investissements. Il est alors parfois trop

tard pour les startups du domaine qui sont déjà parties à l'étranger ou en faillite. En 2019, 41% d'entre elles ont renoncé à commercialiser un dispositif médical sur le marché français. Avec cette logique les patients allemands bénéficient d'innovations pensées par la recherche française, l'industrie française, les collaborateurs français, financées par les investisseurs français et parfois l'argent public français. Or, les entreprises qui installent une usine dans un pays ont tendance à y rester. Les industriels français doivent donc avoir, sous réserve de sécurité du patient et d'efficacité du produit, accès à leur marché national beaucoup plus rapidement avec une valorisation de leurs prix.



PROPOSITION

- **Elargir les critères d'éligibilité** à la prise en charge transitoire ("**Accès précoce**")
- Un tel élargissement permettra aux dispositifs médicaux qui améliorent la qualité de vie des patients d'accéder à une prise en charge transitoire. En effet, le mécanisme de prise en charge transitoire (« Accès précoce »), prévu à l'article L 165-1-5 du code de la Sécurité sociale, et introduit par les lois de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2019 et pour 2020, est aujourd'hui exclusivement réservé aux maladies graves et rares.
- Ces critères trop restrictifs n'ont pas permis l'utilisation du dispositif à ce jour, alors même qu'avec des critères plus larges, une **quinzaine de DM innovants (ASA 1, 2 et 3 cumulés) par an** pourraient en bénéficier, prouver leur efficacité, et contribuer à la modernisation de notre système de soins.

EXEMPLE

THERACLION

La startup Theraclion développe le Sonovein, un dispositif médical d'échothérapie permettant le traitement des varices via des ultrasons thérapeutiques. Ce dispositif propose ainsi une alternative peu invasive à la chirurgie et à radiofréquence, avec pour avantages d'éviter cicatrices et risques d'infection. Si le Sonovein dispose d'un marquage CE depuis avril 2019, son absence d'accès au remboursement limite son potentiel de déploiement en France. Ainsi, David Caumartin, le PDG de Theraclion, déclare que, aujourd'hui, "99% de son CA est à l'export".

Pour Theraclion, l'accès au dispositif de prise en charge transitoire constituerait une opportunité formidable de déploiement : avec un tel dispositif l'entreprise pourrait "multiplier par deux à trois ses ventes" à court-terme selon David Caumartin. Toutefois, les critères actuellement exigés sont trop restrictifs pour que le Sonovein bénéficie du dispositif, notamment ceux liés au "traitement d'une maladie grave ou rare", et à l'exigence d'un "risque grave et immédiat". Avec un élargissement de ces critères et une prise en compte de l'amélioration de la qualité de vie, le Sonovein serait vraisemblablement éligible au dispositif d'accès précoce, et les patients français pourraient accéder à cette innovation thérapeutique plus vite et avec bien plus de certitude.

⁷Jacques Lewiner et Jacques Lepape, « Le dispositif médical innovant : attractivité de la France et développement de la filière », Rapports et documents (Centre d'analyse stratégique, 2013), 9. http://archives.strategie.gouv.fr/cas/content/system/files/18_dispositifs_medicaux_final_web_1.pdf.

⁸Opusline et Asterès, « L'industrie du futur, enjeux et perspectives pour la filière industries et technologies de santé », 37.

Le dispositif de l'article 51 dédié aux changements organisationnels par l'expérimentation permet l'émergence de solutions véritablement innovantes, et qui peuvent transformer l'organisation des soins. C'est une très grande avancée qu'il faut saluer, car il travaille à mesurer l'impact en vie réelle du DM, c'est-à-dire au sein d'un parcours de soin et dans le cadre d'une intervention. Il prend donc mieux en compte l'ensemble des bénéfices que le DM apporte aux

patients et soignants en utilisation réelle, et leur donne l'opportunité de révéler l'intégralité de leur potentiel. Cependant, il ne communique pour le moment pas suffisamment avec le remboursement de droit commun. Les DM qui en ont bénéficié et dont le rapport avantage / coût s'est avéré favorable risquent de rencontrer des difficultés à transformer l'essai et à se mettre au service du plus grand nombre.



PROPOSITION

- **Maintenir la dynamique** de l'article 51 en allouant les fonds nécessaires à l'autorisation de nouveaux projets tous les ans, tout en maintenant l'investissement nécessaire aux projets en cours
- Continuer à **inclure les outils digitaux** dans le cadre de l'article 51. Cela permet notamment de valoriser les DM innovants ayant un impact pour les professionnels de santé.
- **Définir clairement le parcours vers le droit commun** une fois l'expérimentation terminée, en incluant notamment dans les réflexions un modèle de financement. Lorsque l'expérimentation a montré un rapport coût/avantage favorable, son évolution vers un remboursement de droit commun doit être clairement établie et accélérée pour bénéficier au plus grand nombre. On entend par avantage non pas seulement la dimension économique, mais également la qualité des soins et le confort du patient induits par le changement organisationnel.

EXEMPLE

FEETME

FeetMe est un fabricant de dispositifs médicaux qui développe et produit des semelles connectées et des services d'auto rééducation à domicile. Aujourd'hui, le dispositif est remboursé mais uniquement dans le cadre de SSR, avec la présence physique d'un soignant.

A partir de 2021, Feetme pourrait bénéficier de l'article 51 pour expérimenter son dispositif d'autorééducation avec un suivi à distance par un professionnel de santé. L'expérimentation, prise en charge par l'ARS d'Ile de France et la CPAM, a lieu sur trois années, en partenariat des centres de rééducation et groupements libéraux partenaires.

Cette opportunité donnée à Feetme serait indéniablement une opportunité formidable de développement. Toutefois, pour augmenter la portée du dispositif, il conviendrait de définir clairement dans quelle mesure ces expérimentations peuvent, si elles sont jugées favorables, permettre la prise en charge des actes nouveaux expérimentés. En effet, les conditions de sortie du dispositif article 51 sont aujourd'hui peu claires, alors même que cette visibilité est indispensable pour de jeunes entreprises. Pour faire émerger des propositions innovantes pour le système de soins, il est crucial d'approfondir la logique de l'article 51 en créant un parcours clair d'accès au remboursement de droit commun pour les expérimentations fructueuses.

Pour obtenir un remboursement, les innovations doivent trouver leur place dans la nomenclature. Les innovations inscrites à une nomenclature obtiennent un tarif. Il s'agit d'une procédure longue et complexe, et qui manque de transparence [annexe 1]. Or, il est essentiel de prendre en compte les évolutions

technologiques pour améliorer la prise en charge du patient et du système de santé. Afin de permettre aux meilleurs produits et meilleures pratiques de voir le jour et de bénéficier aux patients, le système de santé publique a besoin de règles précises, stables et connues.



PROPOSITION

Nous proposons donc de mettre en œuvre une **procédure annuelle publique et contradictoire de gestion et de révision du GHS et de la nomenclature CCAM**.

Cette procédure aura :

- Une méthode rigoureuse, et inclura la **révision annuelle de la liste des actes et des tarifs** (à la hausse, à la baisse, ou à l'identique), afin de caler au mieux à l'évolution de leurs coûts et bénéfices réels.
- Un **calendrier public**, dont le respect permettra une meilleure gestion des entrées et sorties dans la nomenclature :
 - Février N-1 : Publication du projet de nomenclature de l'année N
 - Juin N-1 : Réponse des parties prenantes (acheteurs hospitaliers, professionnels de santé, sociétés savantes, industriels). Les parties prenantes auront la possibilité d'émettre des avis, des demandes, des contre-propositions et des demandes de révisions
 - 1er octobre N-1 : Publication des nomenclatures
- **Une procédure d'appel** auprès du gouvernement.

EXEMPLE 1

MAUNA KEA TECHNOLOGIES

Principe : La startup Mauna Kea a conçu la plateforme d'endomicroscopie Cellvizio qui permet aux médecins d'évaluer en temps réel le caractère normal ou anormal d'un tissu afin 1/ de mieux cibler une biopsie et/ou 2/ de ne pas passer à côté d'une lésion invisible et/ou 3/ d'éviter au patient un traitement inutile et lourd tel qu'une chirurgie du pancréas. L'impact sur les patients est un changement de prise en charge dans plus de 30% des cas, et un accès plus rapide à un traitement adapté.

Obstacle rencontré : Sacha Loiseau, Président de Mauna Kea, souligne qu'il a rencontré des "difficultés énormes pour obtenir une évaluation de l'acte par la HAS puis la création d'un nouvel acte à la CCAM" et n'a obtenu cette création qu'au bout de 9 ans de procédure, sans pour autant que le libellé de l'acte soit en adéquation avec le service médical rendu. Ainsi, une clarification et fluidification de la procédure permettant de réviser la nomenclature (et notamment l'inscription de nouveaux actes ou produits) apparaît indispensable. Cela faciliterait le développement des dispositifs médicaux innovants en France, pour le bien des patients comme des industriels.

VYGON

Lors de l'administration de molécules cytotoxiques, le personnel soignant est exposé à la contamination. Cette contamination invisible engendre de nombreux effets indésirables : céphalées, sécheresses oculaires, troubles cutanés, vertiges, voire cancers. Ceux-ci ont des conséquences sur la productivité des établissements de soin, l'absentéisme du personnel et les remplacements pour pallier les arrêts maladie de longue durée.

Une analyse d'impact budgétaire a mis en évidence les répercussions d'une utilisation du dispositif QIMONO®, un système clos innovant fabriqué par la société Vygon, évitant les contaminations lors de l'administration des cytotoxiques, sur le budget d'un établissement de soin. L'analyse a été réalisée en associant les effets indésirables engendrés par une contamination aux cytotoxiques à une perte de productivité, puis en associant cette perte de productivité à des coûts pour l'établissement. Pour un hôpital moyen dans lequel 50 infirmiers administrent 40 000 préparations de chimiothérapies annuelles, un gain de 333 000 €, associé à la perte de productivité évitée, a été estimé sur les 5 ans qui suivent l'implantation du système clos, comparé à une stratégie de référence sans système clos.

Les effets indésirables engendrés par une exposition aux agents de chimiothérapie ont aussi des conséquences économiques pour l'Assurance Maladie française. La prise en charge des pathologies induites par les contaminations du personnel infirmier peut aller de 558 € pour une migraine de très courte durée dans un établissement public à près de 3 000 € pour une mastectomie traitant un cancer du sein, selon les tarifs GHM 2018. De plus, certains effets indésirables engendrés par une contamination aux cytotoxiques entraînent des arrêts maladie que le système de soins français se doit de financer. L'utilisation d'un système clos comme Qimono, protégeant les soignants du risque de contamination par les cytotoxiques aura donc un impact économique positif pour l'Assurance Maladie.

Il est donc primordial que la fixation des tarifs soit transparente et contradictoire afin que ces éléments puissent être exposés lors du choix des nomenclatures. Une révision régulière permet en outre l'intégration de tels bénéfices au fur et à mesure qu'ils sont constatés et prouvés dans les tarifs.

EDAP TMS : PROCESS POUR LA TECHNOLOGIE HIFU POUR LE TRAITEMENT DU CANCER DE LA PROSTATE

En France :

Après le marquage CE de l'ABLATHERM (puis le FOCAL ONE) en 2000, une demande de remboursement a été faite par la société savante l'« Association Française d'Urologie » (AFU). Déposée à l'ANAES en 2002, cette dernière classe l'acte en recherche clinique avec demande de réévaluation en 2003, malgré un avis favorable d'un groupe d'experts pour une prise en charge avec mise en place d'un recueil de données. Ce statut est conservé les trois années suivantes, sans évolution. En 2011, l'HAS propose que l'acte HIFU bénéficie du forfait innovation, conçu entre 2006 et 2010 pour palier à la problématique du remboursement des actes et DM innovants. L'acte HIFU doit pour cela apporter les preuves de son efficacité médico-économique par rapport à une chirurgie de la prostate, ce qui prendra 3 années supplémentaires (rédaction d'un protocole par l'AFU, acceptation de l'HAS, de la DGOS, de la DSS de la CNAM). Le remboursement temporaire sur 42 établissements et 5100 patients dans le cadre du forfait innovation est promulgué le 13 mai 2014. 2400 patients ont été inclus entre avril 2015 et octobre 2019, et des patients seront suivis jusqu'en 2021. Une réponse de l'HAS est attendue en 2022 pour une prise en charge de droit commun.

Il aura donc fallu 22 ans après le marquage CE, 11 ans après la proposition d'inscrire l'acte HIFU dans le forfait innovation et 7 ans après le début du remboursement temporaire. Le forfait innovation a donc été un vrai moteur, mais l'obtention d'un remboursement de droit commun est encore trop longue et ne permet pas de transformer l'essai.

Aux USA :

La première génération d'équipements HIFU est homologuée en décembre 2015. Une demande est alors faite au CMS d'un C-Code (remboursement temporaire pour la partie technique / équipement). Elle aboutit en Juillet 2017 à la création pour l'HIFU d'un code proposant la couverture à effet immédiat de la partie technique ou équipement pour les hôpitaux. Fin 2018, une demande est déposée auprès de l'American Urological Association pour obtenir un CPT code Catégorie 1 pour un remboursement définitif et complet (partie technique et honoraires médecins). Le dossier est soumis à l'AMA (American Medical Association) début 2019 et accepté par l'AMA mi 2019. En un an, la valorisation de ce code est proposée et son numéro validé, la proposition finale sera publiée en Décembre 2020 pour une application dès le 1er Janvier 2021. Il aura donc fallu 18 mois pour valider un remboursement temporaire C-Code (similaire à ce qu'est le forfait innovation) et 5 ans en tout pour qu'un remboursement définitif et complet soit totalement finalisé et utilisable (CPT Code Catégorie 1). Ce délai a été notamment permis par le fait que Medicare revisite annuellement ses tarifs, et fait une proposition contradictoire à mi-année de cette revue. Le dialogue établi entre Medicare et les industriels au moment de la fixation des tarifs permet d'accélérer l'accès aux remboursements. Il pourrait, comme dans le cadre d'EDAP-TMS, favoriser le passage au remboursement de droit commun et venir compléter tous les bénéfices du forfait innovation. »

Tous les dispositifs médicaux doivent obtenir leur marquage CE (Conformité Européenne) afin de s'assurer de la sécurité du patient avant la mise sur le marché. Cette étape est un préalable essentiel à toutes les suivantes, et notamment à la prescription par un médecin à un patient. En France, un seul organisme notifié, le G-MED, est autorisé à délivrer ce marquage. Les délais d'obtention du marquage CE (entre la première demande de rendez-vous et l'obtention du

réponse) auprès de G-MED sont passés de 6 mois à plusieurs années⁹. Nos voisins européens ont beaucoup plus d'organismes notifiés sur leur territoire : l'Italie en compte onze, l'Allemagne dix, les Pays-Bas trois, la Suède deux¹⁰. Un second organisme notifié est en cours de certification en France : AFNOR. Il est important de renforcer la performance des organismes notifiés français afin de raccourcir les délais d'obtention du marquage CE.



PROPOSITION

- **Doubler les effectifs réservés aux activités de certification des dispositifs médicaux** (auditeurs et évaluateurs) des Organismes Notifiés en France et accélérer l'habilitation d'un deuxième organisme notifié français (AFNOR) pour contribuer au désengorgement des files d'attente. Cela réduira le délai d'accès au marché et incitera les entreprises françaises et étrangères à obtenir leur marquage CE en France.
- **Favoriser leur accès à une expertise technique et le recrutement d'auditeurs et évaluateurs** en développant et impliquant des centres de formation et de recherche d'excellence à renommée internationale.



⁹Entretien avec Sacha Loiseau, fondateur de Mauna Kea Technologies

¹⁰«EUROPA - European Commission - Growth - Regulatory policy - NANDO», consulté le 8 juillet 2020, https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=13.

⋮
⋮
⋮
⋮
⋮

Le DM est développé en France dans une filière structurellement performante et attractive

⋮
⋮
⋮
⋮
⋮

De nombreuses conditions doivent être réunies pour qu'une innovation puisse voir le jour sur le sol français : excellence de la recherche, profils qualifiés, réglementation adaptée, accès à des financements.

Après le temps de la recherche et des prototypes vient celui de la phase d'industrialisation. Compte tenu des coûts de production élevés en France il est impossible de produire des dispositifs médicaux génériques compétitifs avec ceux proposés par les pays à bas coût. La seule solution est de miser sur des produits à haute valeur ajoutée issus de la recherche française. Or, si les fonds sont nombreux pour créer son entreprise, ils se font plus rares pour la phase industrielle. Plus de la moitié (53%) des entreprises sondées par le Snitem constatent un manque de financement post-amorçage¹¹, ce qui nuit à la croissance de nos startups. Si le problème d'accès aux capitaux se pose pour les startups dans tous les domaines, ses conséquences sont plus lourdes dans le secteur des medtechs, où les délais de développement (de 5 à 6 ans en moyenne) et

de commercialisation (de 5 ans en moyenne) sont plus longs qu'ailleurs.

Faute de fonds suffisants pour industrialiser et exporter leur innovation, certaines d'entre elles sont rachetées par des entreprises étrangères. Pourtant, en soutenant la phase d'industrialisation, l'entreprise pourrait garder toute la chaîne de production en France, garantissant la proximité et le fonctionnement intégré du siège, de la R&D, des usines, des fournisseurs, des chercheurs et des médecins. Cela pourrait conférer à la filière une résilience forte et une grande capacité d'innovation. Cela permettrait de sécuriser les approvisionnements pour garantir une continuité des soins pour les français tout en limitant son impact environnemental.



PROPOSITION

Afin de capter l'installation d'outils industriels de nos jeunes pousses et de leur donner les moyens de se lancer à la conquête du monde :

- **Pour les entreprises non cotées, orienter les fonds de Bpifrance vers des fonds spécialisés en MedTech et débloquer des financements late stage** pour permettre l'industrialisation des DM créés en France et développés grâce au financement des financements early stage de la BPI. Ces fonds pourraient être soumis à un critère d'implantation de l'usine en France.
- **Pour les entreprises cotées : orienter les fonds pour valoriser les sociétés de DM françaises et européennes et développer des solutions pour permettre leur sortie de la Bourse** (peer to peer, recapitalisation). Des mesures d'incitation pourraient également permettre aux fonds de se doter des compétences en technologie médicale, secteur pour l'instant peu connu.

DNA SCRIPT

"Le niveau de soutien français peut être déterminant pour l'implantation de l'outil de production" (Sylvain GARIEL - Directeur Général et Cofondateur de DNA Script) :

La société DNA Script a inventé une technologie innovante de synthèse d'acides nucléiques de haute pureté par voie enzymatique. D'abord destinés à la recherche en science de la vie, la société prévoit à moyen terme de lancer ses instruments dans les secteurs du diagnostic personnalisé en oncologie et du manufacturing à façon pour la thérapie cellulaire et génique. Très prometteuse, la startup a bénéficié de plusieurs levées de fonds pour financer sa R&D et faire émerger sa solution, notamment 46M€ en juillet 2020. Toutefois, si cette success story à la française a été possible, c'est en grande partie grâce au soutien de fonds de corporate venture et de fonds financiers «late stage» étrangers qui ont soutenu les phases amont de R&D et commencent à investir massivement dans les phases d'industrialisation et de scale-up commercial très longues, coûteuses et risquées. En effet, il n'y a actuellement que peu voire pas d'investisseurs à gros tickets en France, ce qui pousse nombre de jeunes startups medtech à rentrer très rapidement en bourse ou à lever auprès d'acteurs étrangers, souvent américains ou asiatiques. Or la logique court-termiste des marchés est peu compatible avec le développement industriel, commercial ou d'essais cliniques longs et risqués, d'où un sous-investissement national dans ce secteur stratégique et une moindre attractivité pour les entrepreneurs. Pour développer l'industrie française des Medtech et rendre notre territoire attractif pour ces pépites, il est indispensable de soutenir le développement des fonds late stage français spécialisés dans le secteur.

¹¹« Panorama 2019 et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France », 17.

La sécurité du patient est au cœur de tous les dispositifs de santé. A ce titre, il est crucial de permettre une régulation précoce et claire des nouvelles technologies de santé. Donner la possibilité aux industriels de présenter leurs questions très en amont aux autorités

réglementaires, c'est leur permettre de comprendre comment procéder, les rendre proactifs pour construire la réglementation, et aider à la faire évoluer au bénéfice du patient tout en garantissant sa sécurité et en collant à la réalité des entreprises.



PROPOSITION

1) En amont :

- **Poursuivre les consultations par le CSIS** et sur les évolutions du système de santé français, qui fonctionnent bien aujourd'hui
- **Maintenir les rencontres précoces** avec la HAS
- **Implémenter des consultations sur les aspects réglementaires** (cadre ANSM / Europe) avant toute réforme et prévoir des délais de mise en application réalistes

2) **En aval**, prévoir des délais de mise en application réalistes lors de tout changement réglementaire ou fiscal ayant un impact sur les activités des entreprises innovantes. Cela permettra aux entreprises de se mettre en conformité sans les fragiliser.

3) **Assouplir sensiblement les processus de change control** pour le cas spécifique des solutions digitales afin de tenir compte de leur caractère très évolutif

Des gisements d'emplois existent dans l'industrie de santé en France, mais on constate une pénurie de profils qualifiés pour y répondre. Les entreprises sont un

vecteur de formations pour ces métiers sur lequel il faut s'appuyer.



PROPOSITION

- Développer des **partenariats entre les entreprises et Pôle Emploi** pour favoriser la reconversion par la formation.
- Encourager les **partenariats entre les entreprises et les écoles** pour promouvoir les dispositifs innovants de formation à l'industrie (apprentissage, formation par alternance, volontariat territorial en entreprise). Tout le monde y trouve son compte : les jeunes et les personnes en reconversion gagnent l'opportunité d'acquérir une expertise rare dans des cadres sécurisés, et l'entreprise trouve des profils qualifiés spécifiquement pour son besoin.

EXEMPLE

WINNCARE

L'entreprise Winnicare, qui fabrique des lits prévenant la formation d'escarre, apparaît comme un lieu de formation privilégié. Dans ses deux usines de Vendée et du Gard, l'entreprise recrute régulièrement des personnes non-qualifiées qui sont formées par d'autres employés, sur le mode du compagnonnage, pour servir les besoins concrets des clients de l'entreprise. Ces métiers sont très divers : de la soudure au magasinage en passant par le métier de cariste.

Bien plus, Winnicare a à cœur d'encourager la transmission des savoir-faire de ses talents : ainsi, dans son usine du Gard, l'entreprise avait été pionnière dans la mise en place des « contrats de génération » permettant l'accueil d'un jeune en formation en parallèle du départ en retraite d'un employé.

Pour des compétences techniques et très spécifiques, à l'instar de la gestion d'un SAV pour des produits médicaux (la maintenance implique une décontamination et divers tests), ce type de compagnonnage est très précieux.

Si la France souhaite renforcer ses capacités industrielles en matière de santé, il est nécessaire qu'elle en forme les talents indispensables. Et pour cela, rien ne vaut l'apprentissage sur le terrain.

En quelques années, grâce au fort investissement de la France, elle est devenue une terre d'excellence en ingénierie, recherche, médecine comme entrepreneuriat. Elle a tous les atouts pour devenir le leader mondial des medtechs. Ce secteur pèse plus de 30 Mds €, et il est le plus dynamique parmi les industries de santé, avec une croissance de 4% par an¹². L'écosystème compte 1 500 entreprises tricolores¹³, et emploie 90 000 personnes en France, soit presque

autant que le secteur du médicament¹⁴. Parmi elles, 93 % sont des PME-TPE¹⁵, dont 13 % sont exclusivement dédiées à la R&D¹⁶. Cela gage de la présence d'emplois à très forte valeur ajoutée sur le territoire. Et cette culture de l'innovation s'accélère ! Le nombre de dépôts de brevets a augmenté de 50% en 10 ans, alors qu'il est resté stable dans le secteur des produits pharmaceutiques. Au niveau européen, ce sont 14 000 brevets déposés chaque année.

PROPOSITION

- **Maintenir le Crédit Impôt Recherche, notamment sa double assiette, et le dispositif « jeune docteur » gratuit** pour établir des centres de R&D d'excellence en France et améliorer la compétitivité des entreprises. Cela permettra de maintenir et d'attirer les compétences nécessaires pour concevoir des innovations sur le territoire français.
- **Favoriser la visibilité des innovations** qui en résultent grâce à la labellisation French Tech pour les distinguer sur le plan industriel

EXEMPLE

DIABELOOP

Créée en 2015 à partir d'un projet de recherche publique issue d'un partenariat entre le CERITD et le CEA, Diabeloop est une startup développant une intelligence artificielle pour une gestion automatisée du traitement du diabète de type 1. Cette intelligence artificielle thérapeutique transforme la vie des patients et les soulage de la lourde charge mentale associée à la maladie.

Si ce fleuron des medtechs est aujourd'hui installé en France, c'est en grande partie grâce au fort soutien public dont l'entreprise a bénéficié : l'entreprise a eu l'opportunité de recevoir le soutien d'investisseurs lors de ses levées de fonds pour privilégier le marché en Amérique du Nord (1er marché mondial pour les diabètes de type 1) et basculer son focus et ses efforts d'investissement sur le USA. Toutefois, le CIR et la gratuité pendant de 2 ans du dispositif "jeunes docteurs" ont fait pencher la balance en faveur de la France, et l'entreprise est aujourd'hui une de nos plus belles pépites employant plus de 90 personnes essentiellement en France.

Ainsi, ces dispositifs ont une influence très concrètes sur le maintien des talents en France. Pour que la France soit attractive dans les MedTech, il est impératif qu'ils soient à minima maintenus (y compris la mesure du doublement de l'assiette pour les établissements publics), et au mieux renforcés et promus.

¹²Picard et al., « Réflexions stratégiques sur la politique industrielle en matière de dispositifs médicaux », 6.

¹³« Panorama 2019 et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France », 6.

¹⁴Robert Picard et al., « Réflexions stratégiques sur la politique industrielle en matière de dispositifs médicaux » (Ministère de l'économie et des finances, février 2019), 7, https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/cge/politique-industrielle-medical.pdf.

¹⁵« Panorama 2019 et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France » (Snitem, 2020), 4.

¹⁶Opusline et Asterès, « L'industrie du futur, enjeux et perspectives pour la filière industries et technologies de santé », 53.

¹⁷Picard et al., 17.

⋮ Acronymes utilisés

ASA : Amélioration de Service Attendu

CCAM : Classification Commune des Actes Médicaux

CEPS : Comité Economique des Produits de Santé

GHS : Groupe Homogène de Séjour

HAS : Haute Autorité de Santé

LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables

T2A : Tarification à l'activité

ANNEXE I : SCHÉMA DE L'ACCÈS AU MARCHÉ DES DM ET ACTES ASSOCIÉS D'APRÈS LE RAPPORT ASTERÈS



