

# LES TECHNOLOGIES MÉDICALES, OUTILS INCONTOURNABLES DE LA RELANCE POST-CRISE

Note économique

Septembre 2020

A S T E R *è* S  
p r o d u c t e u r d ' i d é e s

# PRÉAMBULE

---

Le cabinet ASTERES a été mandaté par MedTech in France pour travailler sur le secteur des dispositifs médicaux.

Les économistes d'ASTERES ont bénéficié d'une totale indépendance dans la conduite de cette étude. Les sources de l'ensemble des données utilisées sont disponibles dans l'étude.

Les propos tenus ici sont ceux de leurs auteurs. Le document a été rédigé par Alice Bouleau et Nicolas Bouzou, économistes chez ASTERES.

## SOMMAIRE

---

# 1 LES TECHNOLOGIES MÉDICALES CONSTITUENT UN SECTEUR À FORTE VALEUR AJOUTÉE SANITAIRE ET ÉCONOMIQUE

---

- 1.1 Impact direct : la med-tech constitue le secteur le plus dynamique des industries de santé
- 1.2 Impact indirect : les innovations de la med-tech permettent de soigner mieux et moins cher
- 1.3 Impact induit : la med-tech stimule la croissance en améliorant la santé des patients

# 2 LES TECHNOLOGIES MÉDICALES SOUFFRENT DES CONDITIONS ÉCONOMIQUES ET FINANCIÈRES DE L'INNOVATION EN SANTÉ

---

- 2.1 Situation économique : le Covid-19 a réduit une activité déjà déprimée par la baisse des remboursements
- 2.2 Situation financière : l'écosystème de financement ne permet pas de passer à l'industrialisation

# 3 LA LENTEUR ET LE COÛT DE L'ACCÈS AU MARCHÉ BRIDENT L'INNOVATION DES MED-TECHS

---

- 3.1 Marquage CE : des délais d'obtention et de mise à jour qui empêchent une commercialisation rapide
- 3.2 Demande de remboursement : une nomenclature qui freine l'innovation et coûte cher aux entreprises
- 3.3 Tarification de l'hôpital et budget de l'Assurance maladie : des pratiques inadaptées aux DM innovants

# 4 SEPT PROPOSITIONS POUR LIBÉRER L'INNOVATION ET LE MARCHÉ DES MED-TECHS

---

# SYNTHÈSE

Les technologies médicales constituent un secteur à forte valeur ajoutée sur les plans sanitaire et économique. Les med-techs rassemblent toutes les technologies de santé employées pour diagnostiquer, soigner ou suivre des patients. L'impact économique direct du secteur est important : en 2018, il représentait 30 Mds € de chiffre d'affaires et 85 000 emplois en France, soit quasiment autant que le secteur du médicament<sup>1</sup>. La med-tech française se distingue des marchés voisins par la valeur ajoutée supplémentaire de ses dispositifs médicaux. Intensives en R&D, les med-techs voient leur rythme d'innovation s'accélérer : le nombre de dépôts de brevets a augmenté de 50% en 10 ans. Les innovations qui en découlent ont un impact indirect sur le système de santé : elles allègent et écourtent les parcours de soins, ce qui permet aux établissements de santé d'allouer plus efficacement leurs ressources et, *in fine*, au système sanitaire tout entier de réaliser des économies. La diffusion des technologies médicales a aussi des effets induits : en accélérant le retour au travail des patients et en allongeant leur espérance de vie, elle augmente leur productivité et contribue à la croissance.

Les med-techs subissent des difficultés structurelles, auxquelles s'est ajoutée la crise conjoncturelle provoquée par le Covid-19. Ces entreprises évoluent dans un environnement structurellement difficile. Les investissements et les aides dédiés font défaut et les baisses de remboursements de l'Assurance maladie, par ailleurs difficiles d'accès, ont fragilisé le secteur, mettant notamment en danger le développement des start-up. Les med-techs ont ces derniers mois également dû faire face à la crise du Covid-19, qui a privé les entreprises de leur marché et donc d'une part de leurs revenus.

Les entreprises de la med-tech doivent souvent renoncer à introduire leurs produits sur le marché français. En cause : des procédés de commercialisation et de demande de remboursements plus longs et plus coûteux que dans d'autres pays. Le manque de moyens de l'unique organisme français autorisé à délivrer le marquage CE, pourtant obligatoire, provoque par ailleurs une saturation des files d'attente et un manque à gagner pour les fabricants. La complexité des procédures de demande de remboursement, spécifiques au marché français, exige une anticipation et des capacités de trésorerie que peu d'entreprises peuvent supporter. En conséquence, plus de 4 med-techs sur 10 ont renoncé à commercialiser au moins un de leurs produits sur le marché français.

Il convient, pour libérer l'innovation et le marché des med-techs, de stimuler rapidement le potentiel de croissance du secteur. Les politiques de relance économique pourraient, dans les 18 mois, décider d'accompagner les PME-TPE du secteur *via* la commande publique, fluidifier les processus de marquage CE et de remboursement ou encore doter les hôpitaux de budgets dédiés aux solutions innovantes pour doter la France d'un marché national résilient. Ce faisant, elles faciliteraient l'accès des patients aux dispositifs et aux actes innovants, ce qui se traduirait par des gains de productivité et une croissance robuste.

---

<sup>1</sup> L'ensemble des sources sont référencées dans le corps de la note

# PROPOSITIONS

**Proposition 1** – Fluidifier le processus d'accès au remboursement des DM et des actes innovants

**Proposition 2** – Ouvrir les critères d'éligibilité à « l'accès précoce »

**Proposition 3** – Renforcer la performance des organismes notifiés français

**Proposition 4** – Faciliter l'accès des patients à l'innovation en dotant les hôpitaux de budgets innovation sanctuarisés

**Proposition 5** – Réinventer le forfait innovation

**Proposition 6** – Stimuler la localisation des industries de santé *via* la commande publique

**Proposition 7** – Détailler le plan pluriannuel des dépenses de l'Assurance maladie pour les dispositifs médicaux et actes associés

LES TECHNOLOGIES  
MÉDICALES  
CONSTITUENT UN  
SECTEUR À HAUTE  
VALEUR AJOUTÉE  
SANITAIRE ET  
ÉCONOMIQUE



---

Les technologies médicales représentent un secteur particulièrement dynamique et à forte valeur ajoutée. Elles engendrent également des bénéfices pour la collectivité et l'économie nationale. Les med-techs innovantes permettent de mieux soigner les patients, pour moins cher, ce qui stimule la productivité des actifs et la croissance. L'impact positif des med-techs sur l'économie va prendre de l'ampleur dans le cadre de la politique de relocalisation envisagée par le gouvernement à la suite de la pandémie de COVID-19. Plus la production industrielle de technologies médicales sur le territoire sera importante, plus ses effets directs sur la santé publique et l'économie seront forts.

---

## 1.1 IMPACT DIRECT : LA MED-TECH CONSTITUE LE SECTEUR LE PLUS DYNAMIQUE DES INDUSTRIES DE SANTÉ

**Les technologies médicales rassemblent toutes les technologies utilisées pour diagnostiquer, soigner ou accompagner des patients.** Aussi connues sous le nom de med-techs, elles incluent des dispositifs médicaux et des actes de complexité très variable, allant du pansement à l'imagerie médicale de pointe. La med-tech est un secteur particulièrement dynamique, à forte valeur ajoutée et bénéficiant d'un marché à l'export en croissance.

### 1.1.1 LES MED-TECHS, UN SECTEUR ÉCONOMIQUE PUISSANT

- **En France, les technologies médicales représentent quasiment autant d'emplois que le secteur pharmaceutique.** Le secteur pesait 30 Mds€ de chiffre d'affaires en 2018 et 85 000 emplois en France, soit presque autant que le secteur du médicament (98 700 emplois)<sup>2</sup>. La med-tech se caractérise par un paysage fragmenté : 93% des entreprises du secteur sont des PME-TPE<sup>3</sup>.
- **La med-tech constitue un secteur à forte valeur ajoutée.** En 2009, une étude universitaire montrait que la part de la valeur ajoutée sur la production dans les med-techs atteignait 46%, classant ainsi le secteur en tête de toutes les autres industries<sup>4</sup>. Au sein du secteur européen des med-techs, la France se distingue de ses voisins par la valeur ajoutée supplémentaire de ses dispositifs médicaux. La majorité de sa production se fait dans des dispositifs et des actes à haute valeur ajoutée comme les implants, les appareils à rayons X et les outils de diagnostics *in vitro*<sup>5</sup>.

---

<sup>2</sup> Robert 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](https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/cge/politique-industrielle-medical.pdf).

<sup>3</sup> « Panorama 2019 et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France » (Snitem, 2020), 4.

<sup>4</sup> Antoine Audry et Jean-Claude Ghislain, « L'économie du dispositif médical », Que sais-je ? (Paris cedex 14: Presses Universitaires de France, 2009), 113, <https://www.cairn.info/le-dispositif-medical--9782130573937-p-103.htm>.

<sup>5</sup> Opusline et Asterès, « L'industrie du futur, enjeux et perspectives pour la filière industries et technologies de santé: rapport » (Paris: DGE, Direction générale des entreprises, 2019), 64.

- **Le secteur, qui se caractérise par une forte culture d’innovation, est intensif en R&D.** Les entreprises de technologie médicale constituent le premier secteur européen en dépôt de brevets, avec 12 000 dépôts par an<sup>6</sup>. Les med-techs françaises affichent un ratio R&D/CA d’environ 7%, contre 21% dans le secteur du médicament<sup>7</sup>. Cette différence de ratio s’explique par des délais de développement et de commercialisation plus courts dans les med-techs, ce qui rend la R&D moins chère qu’ailleurs. Plus de la moitié med-techs françaises ont des activités de R&D et près de 13% sont exclusivement tournées vers la R&D<sup>8</sup>, gage de la présence d’emplois à très forte valeur ajoutée sur le territoire.

## 1.1.2 LE SECTEUR DES MED-TECHS EST DYNAMISÉ PAR UN MARCHÉ À L’EXPORT ET UNE INNOVATION GRANDISSANTS

- **La med-tech constitue le secteur le plus dynamique parmi les industries de santé : son taux de croissance annuel s’établit à 4%<sup>9</sup>.** A titre de comparaison, le secteur pharmaceutique croît de 0 à 3% par an<sup>10</sup>. Cette croissance sectorielle s’explique par le développement rapide du marché à l’export des med-techs françaises. Ces dernières tirent un tiers de leur chiffre d’affaires, soit 9 Mds€, des marchés étrangers. Le chiffre d’affaires réalisé à l’export par les med-techs françaises croît de 10% par an, soit presque trois fois plus rapidement que le secteur dans son ensemble.
- **L’innovation dans les med-techs ne cesse de s’accélérer.** 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<sup>11</sup>. Cette culture d’innovation se matérialise également par un nombre important de créations d’entreprises : le secteur comptait 1400 entreprises en 2017 et 1500 en 2019<sup>12</sup>. A titre de comparaison, le nombre de laboratoires pharmaceutiques reste stable d’année en année<sup>13</sup>.

## 1.1.3 LA FILIÈRE DES MED-TECHS, CLEF DE VOÛTE DE LA SOUVERAINETÉ SANITAIRE POST-COVID

- **L’industrie des technologies médicales sera au cœur de la stratégie de relocalisation promue par le gouvernement pour limiter les risques de pénurie.** La crise sanitaire et économique a montré la nécessité de repenser la chaîne d’approvisionnement du système de santé français. Certains dispositifs médicaux sont venus à manquer au pic de la pandémie, comme les masques

---

<sup>6</sup> Picard et al., « Réflexions stratégiques sur la politique industrielle en matière de dispositifs médicaux », 17.

<sup>7</sup> Picard et al., 17.

<sup>8</sup> Opusline et Asterès, « L’industrie du futur, enjeux et perspectives pour la filière industries et technologies de santé », 53.

<sup>9</sup> Picard et al., « Réflexions stratégiques sur la politique industrielle en matière de dispositifs médicaux », 6.

<sup>10</sup> Picard et al., 17.

<sup>11</sup> Picard et al., 17.

<sup>12</sup> « Panorama 2019 et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France », 6.

<sup>13</sup> Picard et al., « Réflexions stratégiques sur la politique industrielle en matière de dispositifs médicaux », 17.



chirurgicaux, les surblouses ou les tabliers de protection<sup>14</sup>. La localisation ou la relocalisation d'industries médicales contribuera à limiter les risques de pénurie de matériel médical en cas de crise future. Le système de soins français aura des interlocuteurs privilégiés à proximité, en lieu et place de fournisseurs étrangers, dont la capacité à répondre à une demande mondiale soudaine pose question au lendemain de la crise de COVID-19.

- **Le renforcement sur le territoire national d'une production industrielle de med-techs contribuera à créer et rapatrier des emplois très qualifiés.** Près des deux tiers (61%) des collaborateurs des entreprises de technologies de santé (health-techs) possèdent au minimum un master et un quart possèdent un doctorat<sup>15</sup>. La création ou le retour de tels emplois en France *via* des relocalisations permettra de renforcer la valeur ajoutée de la filière.

## 1.2 IMPACT INDIRECT : LES INNOVATIONS DE LA MED-TECH PERMETTENT DE SOIGNER MIEUX ET MOINS CHER

**Les technologies médicales, et en particulier les innovations qu'elles portent, font réaliser des économies directes et indirectes au système de santé.** Les dispositifs médicaux et les actes innovants fluidifient les parcours d'hospitalisation, permettant aux établissements de mieux allouer leurs ressources. Les technologies médicales conduisent les personnels soignants à être plus productifs en les délestant de certains actes et en leur assurant de meilleures conditions de travail.

- **Les technologies médicales allègent et écourtent les parcours de soin, ce qui permet aux établissements d'allouer plus efficacement leurs moyens financiers, humains et matériels.** La chirurgie endoscopique, qui nécessite des incisions réduites, atteint par exemple les mêmes objectifs que la chirurgie traditionnelle<sup>16</sup> tout en réduisant le temps nécessaire au patient pour récupérer. Celui-ci pourra sortir plus tôt de l'hôpital, libérant au passage un lit et permettant à l'établissement d'économiser plusieurs jours de soins, de repas et de matériel. Les technologies médicales peuvent également améliorer le bien-être des soignants, en leur garantissant de meilleures conditions de travail et de sécurité<sup>17</sup>. Elles peuvent aussi délester les praticiens de certains actes, désormais démedicalisés et réalisables par les patients eux-mêmes. L'automatisation et la simplification de l'usage des tensiomètres a par exemple permis à un

---

<sup>14</sup> « Covid-19 : comment le marché européen des équipements médicaux est devenu un “Far West” », France Culture, 6 avril 2020, <https://www.franceculture.fr/economie/covid-19-comment-le-marche-europeen-des-equipements-medicaux-est-devenu-un-far-west>.

<sup>15</sup> EY, Euronext, et QBE France, « Panorama France Healthtech 2019 - 17ème édition » (France biotech, février 2020), 15, <http://www.france-biotech.fr/wp-content/uploads/2020/02/Pano2019-VF-web.pdf>.

<sup>16</sup> Fabio Pammolli et al., *Medical Devices: Competitiveness and Impact on Public Health Expenditure* (Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2006), 46.

<sup>17</sup> Benoît Dervaux et al., « Evaluation et impact non clinique des dispositifs médicaux », *Thérapies* 70, n° 1 (janvier 2015): 58, <https://doi.org/10.2515/therapie/2015002>.

nombre croissant de personnes souffrant d'hyper- ou d'hypotension de se surveiller seules, libérant du temps employable ailleurs pour les personnels soignants.

- **La diffusion des technologies médicales évite au système de santé des dépenses futures.** L'arrivée constante d'innovations sur le marché des dispositifs et des actes médicaux augmente considérablement le nombre de pathologies susceptibles d'être efficacement dépistées, traitées et suivies. A mesure que le champ des patients potentiels s'élargit, le bien-être collectif augmente et les coûts pour le système de santé décroissent. Aux Etats-Unis, l'adoption de nouvelles techniques d'opération du genou a par exemple permis d'augmenter le nombre de personnes soignées tout en faisant baisser le coût individuel de chaque opération<sup>18</sup>. Dans les pays développés, passer d'un mode de soins basé sur le traitement à un mode de soins basé sur la prévention engendrerait davantage de bénéfices que de coûts<sup>19</sup>.

## 1.3 IMPACT INDUIT : LA MED-TECH STIMULE LA CROISSANCE EN AMÉLIORANT LA SANTÉ DES PATIENTS

**La diffusion des technologies médicales constitue un facteur de croissance économique car elle contribue à rétablir rapidement la productivité des patients en prolongeant leur espérance de vie et donc leur temps de travail.** En tant que composante du secteur de la santé, lui-même garant du bon fonctionnement des autres pans de l'économie, la med-tech joue un rôle clef dans la productivité des autres secteurs.

- **En écourtant les séjours hospitaliers des patients, les technologies médicales accélèrent leur retour au travail et augmentent leur productivité en entreprise.** Un salarié produit davantage lorsqu'il est présent et *a fortiori* s'il est en bonne santé, que s'il est absent. Des travaux académiques ont démontré la relation positive entre santé et croissance, *via* notamment une amélioration de la productivité, de la créativité et de l'adaptabilité des actifs<sup>20</sup> en bonne santé. Une étude a par exemple montré que des opérations moins invasives de l'articulation sacro-iliaque duraient moins longtemps, provoquaient moins de pertes de sang que des chirurgies traditionnelles, tout en écourtant les séjours des patients à l'hôpital et en réduisant la douleur ressentie dans les années suivant l'opération. Les patients opérés de manière moins invasive

---

<sup>18</sup> Pammolli et al., *Medical Devices*, 46.

<sup>19</sup> McKinsey France, « Accélérer la mutation numérique des entreprises : un gisement de croissance et de compétitivité pour la France », septembre 2014, 17, [https://www.mckinsey.com/fr/~/\\_/media/McKinsey/Locations/Europe%20and%20Middle%20East/France/Our%20Insights/Accelerer%20la%20mutation%20numerique%20des%20entreprises/Rapport\\_Accelerer\\_la\\_mutation\\_numerique\\_des\\_entreprises.ashx](https://www.mckinsey.com/fr/~/_/media/McKinsey/Locations/Europe%20and%20Middle%20East/France/Our%20Insights/Accelerer%20la%20mutation%20numerique%20des%20entreprises/Rapport_Accelerer_la_mutation_numerique_des_entreprises.ashx).

<sup>20</sup> Peter Howitt, « Health, human capital and economic growth: a schumpeterian perspective », 9 février 2005, 30, [https://www.brown.edu/Departments/Economics/Faculty/Peter\\_Howitt/publication/PAHO.pdf](https://www.brown.edu/Departments/Economics/Faculty/Peter_Howitt/publication/PAHO.pdf).

avaient 16% de chances en plus de travailler six mois après l'opération que ceux qui avaient opté pour un traitement non-chirurgical<sup>21</sup>.

- **Les améliorations dans le champ des technologies médicales permettent un allongement de l'espérance de vie.** Des dispositifs et des procédures moins invasifs et plus efficaces réduisent le risque de mortalité<sup>22</sup>, permettant ainsi aux actifs de travailler plus longtemps<sup>23</sup>. En améliorant et en étendant la prise en charge à un nombre élevé de patients, les technologies médicales permettent à davantage de personnes de travailler plus, ce qui permet par ricochet de créer plus de valeur. Classiquement, davantage d'espérance de vie conduit à davantage de croissance *via* l'allongement du temps de travail. Un rapport de l'institut McKinsey publié en juillet 2020 estime qu'en Europe de l'ouest, une meilleure santé permettrait de maintenir davantage de personnes en activité. En adoptant les meilleures pratiques thérapeutiques, comportementales, sociétales et de politiques publiques, la part d'actifs âgés de 65 à 69 ans pourrait passer de 7% à 35% d'ici 2040, augmentant le PIB de la région de 800 milliards de dollars<sup>24</sup>.

---

<sup>21</sup> Lane Koenig, Josh Saavoss, et Daniel Cher, « Productivity Benefits of Minimally Invasive Surgery in Patients with Chronic Sacroiliac Joint Dysfunction », *ClinicoEconomics and Outcomes Research*, avril 2016, 81, <https://doi.org/10.2147/CEOR.S101607>.

<sup>22</sup> Pammolli et al., *Medical Devices*, 46.

<sup>23</sup> Pammolli et al., 8.

<sup>24</sup> « Prioritizing health: a prescription for prosperity » (McKinsey Global Institute, juillet 2020), 95, <https://www.mckinsey.com/industries/healthcare-systems-and-services/our-insights/prioritizing-health-a-prescription-for-prosperity>.

LES TECHNOLOGIES  
MÉDICALES SOUFFRENT  
DES CONDITIONS  
ÉCONOMIQUES ET  
FINANCIÈRES DE  
L'INNOVATION EN SANTÉ



---

Les entreprises établies dans le secteur de la med-tech disposent d'un système de production et d'exportation rodé. Dans le même temps, elles assistent à une fragilisation structurelle de leur marché provoquée par la baisse des remboursements sur le marché national. Les med-techs constatent également l'absence d'aides et d'investissements dédiés. Les outils favorisant théoriquement l'accès au marché des innovations ne fonctionnent que peu dans les faits, ce qui bloque l'accès des jeunes entreprises au marché. A ces obstacles connus viennent aujourd'hui s'ajouter des difficultés conjoncturelles. La crise sanitaire et économique du Covid-19 a privé de nombreuses entreprises de leur marché, ce qui a fragilisé leur trésorerie et freiné les investissements nécessaires au décollage des start-ups et des PME.

---

## 2.1 SITUATION ÉCONOMIQUE : LE COVID-19 A RÉDUIT UNE ACTIVITÉ DÉJÀ RÉPRIMÉE PAR LA BAISSSE DES REMBOURSEMENTS

**Confrontées à une baisse structurelle de leur activité, les med-techs françaises ont subi les effets conjoncturels de la pandémie de COVID-19.** La croissance de la consommation de soins et de biens médicaux a fortement ralenti dans les années 1980 et se prolonge aujourd'hui par une politique d'économies menée par l'Assurance maladie. A cette fragilisation structurelle est venue s'ajouter la crise sanitaire du COVID-19, privant de nombreuses med-techs d'une partie de leurs revenus.

- **L'Assurance maladie cherche depuis plusieurs décennies à réaliser des économies, ce qui fragilise l'industrie des DM.** Cette politique budgétaire se matérialise par des baisses de remboursements sur les dispositifs médicaux<sup>25</sup>. En 2020, l'économie à réaliser sur les DM était de l'ordre de 75 millions d'euros. Parallèlement, l'Assurance maladie jugeait qu'une meilleure gestion de la liste en sus devait générer 100 millions d'euros d'économie en 2020, dont une partie serait réalisée sur les DM<sup>26</sup>. Cette estimation, qui a précédé la pandémie de COVID-19, sera infirmée et *a priori* revue en forte baisse.
- **La crise économique provoquée par le COVID-19 a fragilisé la trésorerie des entreprises des med-techs et révélé la sensibilité du secteur à la conjoncture sanitaire.** La crise ponctuelle de COVID-19 a privé certaines entreprises de leur marché et donc d'une part de leurs revenus. Le report de soins non urgents ou vitaux lors de la pandémie a provoqué une baisse de chiffre d'affaires significative pour les fabricants de dispositifs médicaux. En extrapolant à l'échelle mondiale les conséquences qu'avait eues la pandémie de COVID sur le système hospitalier

---

<sup>25</sup> « 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](https://assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/rapport-charges_produit-2020_0.pdf).

<sup>26</sup> « Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses - propositions de l'Assurance maladie pour 2020 », 60.

chinois, des chercheurs de l'université de Birmingham ont estimé que 28 millions d'opérations chirurgicales avaient été reportées dans le monde en trois mois d'épidémie<sup>27</sup>.

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. 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<sup>28</sup> à cause de la crise.

## 2.2 SITUATION FINANCIÈRE : L'ÉCOSYSTÈME DE FINANCEMENT NE PERMET PAS DE PASSER À L'INDUSTRIALISATION

**Les très jeunes entreprises de la med-tech évoluent dans un environnement structurellement difficile, où les investissements et les aides dédiées font défaut.** La crise de COVID-19 a amplifié ces difficultés de financement, au point que les innovations médicales portées par certaines start-up ne verront jamais le jour.

- **L'innovation dans les med-techs, bien que dynamique, peine à entrer et à se maintenir sur le marché national.** La France comme l'Europe souffrent d'un manque de capital-risque, ce qui nuit à la croissance des start-up, y compris dans les med-techs. Plus de la moitié (53%) des entreprises sondées par le Snitem constatent un manque de financement post-amorçage<sup>29</sup>. Ce manque de capitaux se traduit par une impossibilité à déclencher la phase d'essais cliniques et, *in fine*, à devenir des entreprises compétitives. Si le problème d'accès aux capitaux se pose pour les start-up dans tous les domaines, ses conséquences sont plus lourdes dans le secteur des med-techs, 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. Les entreprises qui parviennent à passer au stade du développement de leur produit sont souvent rachetées par des entreprises étrangères, faute de fonds suffisants pour industrialiser et exporter leur innovation. Ces rachats empêchent les capitaux investis de rester en France<sup>30</sup>. Entre 2011 et 2017, 58% des rachats de med-techs françaises ont été réalisés par des entreprises étrangères<sup>31</sup>. Les entreprises américaines réalisent 30% des rachats de

---

<sup>27</sup> « Tens of millions of surgeries are being postponed as a result of the pandemic », *The Economist*, consulté le 8 juillet 2020, <https://www.economist.com/graphic-detail/2020/05/18/tens-of-millions-of-surgeries-are-being-postponed-as-a-result-of-the-pandemic>.

<sup>28</sup> Elsa Bembaron, « Le Covid-19 a eu des effets contrastés sur la santé des start-up », *Le Figaro.fr*, 4 juin 2020, <https://www.lefigaro.fr/secteur/high-tech/le-covid-19-a-eu-des-effets-contrastés-sur-la-santé-des-start-up-20200604>.

<sup>29</sup> « Panorama 2019 et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France », 17.

<sup>30</sup> « Faire de la France un modèle pour l'accès à l'innovation des dispositifs médicaux » (JALMA pour le SNITEM, novembre 2016), 22, <https://www.calameo.com/read/0006105429c2ed2bd21a8>.

<sup>31</sup> « Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France en 2017 » (Snitem, 2017), 11, <https://medtechinfrance.fr/uploads/media/default/0001/01/5262a29cd3b13aa91d45a2993775f62fdb1ea5d.pdf>.

med-techs françaises, tandis que les entreprises allemandes, canadiennes, chinoises, italiennes, suédoises ou suisses réalisent 28% des rachats.

- **Les start-up de la med-tech souffrent de l'absence de dispositif d'aide dédié.** L'accélérateur de développement proposé aux start-ups de la med-tech par la Haute Autorité de Santé (HAS), le « forfait innovation », ne remplit pas son objectif de favoriser l'innovation et s'est révélé largement inefficace. Connu de moins de la moitié des med-techs<sup>32</sup>, ce dispositif visant à prendre en charge une partie des coûts du projet d'étude est rendu inopérant par des délais trop importants et l'illisibilité du cahier des charges qu'il impose aux fabricants<sup>33</sup>. Il finance essentiellement l'étude clinique d'un projet, mais ne garantit pas à l'entreprise un accès au marché. La lenteur du processus de validation et le caractère dérogatoire et temporaire – donc peu prévisible – du forfait innovation n'en font pas un outil plébiscité par les entreprises. Le dispositif n'a bénéficié qu'à 13 DM entre sa mise en œuvre en 2009 et 2020<sup>34</sup>.

**Le NUB, « forfait innovation » allemand, permet une prise en charge des DM innovants en trois mois**

Le NUB, créé en Allemagne en 2005, permet aux hôpitaux de soumettre à la caisse d'assurance maladie locale une demande de remboursement temporaire pour un DM innovant non encore inscrit à la liste des produits remboursables. En moyenne, le processus d'inscription dure trois mois (d'octobre à janvier), ce qui permet aux fabricants de vendre rapidement leurs produits aux établissements une fois le marquage CE obtenu. Le procédé profite également aux hôpitaux, qui peuvent bénéficier des innovations tout en se faisant rembourser. Le contrôle de la qualité des DM innovants prend la forme d'une demande annuelle de remboursement par les hôpitaux, à qui il est demandé de juger de la pertinence des innovations remboursées.

---

<sup>32</sup> « Panorama 2019 et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France », 14.

<sup>33</sup> Céline Riou, « MedTech : le guide pratique de l'accès au remboursement », *Bpifrance Le Hub* (blog), 15 avril 2020, 41, <https://lehub.bpifrance.fr/medtech-guide-pratique-remboursement/>.

<sup>34</sup> Riou, 42.

LA LENTEUR ET LE  
COÛT DE L'ACCÈS AU  
MARCHÉ BRIDENT  
L'INNOVATION DES  
MED-TECHS





---

Les procédés de commercialisation et de demande de remboursement sont plus longs et coûteux en France que dans de nombreux autres pays, ce qui empêche de nombreuses med-techs de commercialiser leurs produits : 41% d'entre elles ont renoncé à commercialiser un dispositif médical en sur le marché français<sup>35</sup>. *In fine*, cela prive la collectivité et les patients des bénéfices apportés par de nouveaux produits et services. Le marquage CE, obligatoire pour la commercialisation d'un DM en France, est de plus en plus long à obtenir et les délais risquent de s'allonger sous le coup de la réforme imminente du MDR. La demande de remboursement par l'Assurance maladie, qui intervient dans un deuxième temps, reste un processus peu lisible et long, qui se matérialise par un manque à gagner pour les fabricants et la collectivité.

---

### 3.1 MARQUAGE CE : DES DÉLAIS D'OBTENTION ET DE MISE À JOUR QUI EMPÊCHENT UNE COMMERCIALISATION RAPIDE

**La première étape nécessaire à l'inscription d'un DM ou d'un acte innovant associé est l'obtention du marquage CE (conformité européenne), une procédure longue qui retarde la mise sur le marché des DM.** Les DM de classe I, la classe de risque la plus faible, peuvent obtenir ce marquage par auto-certification du fabricant. C'est par exemple le cas des compresses, des lunettes ou des béquilles. Les DM relevant des classe II ou III (appareils d'anesthésie, stents, implants mammaires ou prothèses de hanche par exemple) doivent en revanche obtenir le marquage auprès d'un organisme notifié. Les délais d'obtention du marquage CE, d'ores et déjà inadaptés à la longévité des trésoreries des TPE-PME, vont s'allonger avec l'entrée en vigueur du MDR, le nouveau processus de marquage prévu pour 2021.

- **Le manque de moyens du seul organisme français autorisé à octroyer le marquage CE aux nouveaux DM provoque une saturation et un manque à gagner pour les fabricants.** A mesure que s'allongent les files d'attente du seul organisme notifié français, G-MED, les délais de commercialisation des DM deviennent de plus en plus longs, ce qui barre l'entrée au marché pour une partie des fabricants. Les délais d'obtention du marquage CE auprès de G-MED sont passés de 6 mois à plusieurs années<sup>36</sup>. Plus des trois quarts (77%) des med-techs françaises estiment que ces délais influent sur la mise sur le marché de leur produit. Le temps perdu par les entreprises en attente de la commercialisation de leur produit précipite la disparition des plus petites d'entre elles, potentiellement porteuses d'innovations. Nos voisins européens ont beaucoup plus

---

<sup>35</sup> « Panorama 2019 et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France », 15.

<sup>36</sup> Entretien avec Sacha Loiseau, fondateur de Mauna Kea Technologies

d'organismes notifiés sur leur territoire : l'Italie en compte onze, l'Allemagne dix, les Pays-Bas trois, la Suède deux<sup>37</sup>. Un second organisme notifié est en cours de certification en France : AFNOR.

- **Les organismes notifiés européens sont de moins en moins nombreux, ce qui rend difficile le report sur d'autres organismes et augmente la charge de travail de G-MED.** Les med-techs françaises peuvent déposer une demande de marquage CE dans n'importe quel Etat européen – toutefois, les délais d'attente des autres organismes notifiés européens ont eux aussi augmenté. En cause, la disparition de certains organismes notifiés et la perte d'accès aux organismes britanniques à la suite du Brexit<sup>38</sup>. Le nombre d'organismes notifiés en Europe est passé de 87 en 2012 à 59 en 2019<sup>39</sup>. Les med-techs françaises se retrouvent aujourd'hui dans une impasse, obligées de choisir entre des délais d'attente importants en France et le dépôt de demande en langue étrangère, donc plus difficile, dans d'autres Etats aux organismes aussi saturés que G-MED.
- **Les conditions d'obtention du marquage CE vont se durcir avec l'entrée en vigueur du règlement relatif aux dispositifs médicaux, ce qui rallongera encore les délais de commercialisation.** Un nouveau cadre réglementaire européen des DM, appelé MDR et publié en 2017, va renforcer les exigences du marquage CE. Prévue pour mai 2020 en France, la mesure a été repoussée à 2021 à la suite de la pandémie de COVID-19. Les DM déjà marqués CE (au nombre de 314 000) devront obtenir le nouveau marquage afin de pouvoir rester sur le marché et les organismes notifiés devront eux-mêmes se mettre aux normes<sup>40</sup>. Sur les 54 organismes notifiés existants, seuls 15 ont à ce jour obtenu leur nouvelle certification<sup>41</sup>. Le nouveau marquage CE renforce les critères d'obtention<sup>42</sup>, notamment en termes de traçabilité des dispositifs et du renforcement des exigences pour les essais cliniques<sup>43</sup>. Ces nouveaux critères d'éligibilité rapprochent ainsi le marquage médical européen de celui de la FDA américaine<sup>44</sup>. Pour conformer leurs produits déjà sur le marché, plus de la moitié des med-techs (58%) ont engagé de nouvelles dépenses<sup>45</sup>. La mise en conformité des dossiers avec le MDR rallongera les délais d'obtention du

---

<sup>37</sup> « 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](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=13).

<sup>38</sup> Entretien avec Sacha Loiseau

<sup>39</sup> « Notified Bodies: Key Pillar of the Medical Technology Regulatory System », MedTech Europe, consulté le 3 juillet 2020, <https://www.medtecheurope.org/resource-library/notified-bodies-key-pillar-of-the-medical-technology-regulatory-system/>.

<sup>40</sup> « Notified Bodies ».

<sup>41</sup> « EUROPA - European Commission - Growth - Regulatory policy - NANDO ».

<sup>42</sup> « Panorama 2019 et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France », 12.

<sup>43</sup> Julien Borowczyk et Pierre Dharréville, « Rapport d'information en conclusion des travaux de la mission d'information relative aux dispositifs médicaux » (Assemblée nationale, 6 mars 2019), 20, [http://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/cion-soc/115b1734\\_rapport-information.pdf](http://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/cion-soc/115b1734_rapport-information.pdf).

<sup>44</sup> Thierry Beaudet et Edouard Couty, « La place des dispositifs médicaux dans la stratégie nationale de santé » (Conseil économique, social et environnemental, janvier 2015), 23, [https://www.lecese.fr/sites/default/files/pdf/Avis/2015/2015\\_03\\_dispositifs\\_medicaux.pdf](https://www.lecese.fr/sites/default/files/pdf/Avis/2015/2015_03_dispositifs_medicaux.pdf).

<sup>45</sup> « Panorama 2019 et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France », 14.

marquage CE et donc d'accès au marché<sup>46</sup>. L'association professionnelle des entreprises européennes de technologies médicales, MedTech Europe, estime que les organismes notifiés manquent de main-d'œuvre qualifiée pour pouvoir octroyer rapidement la nouvelle certification. En théorie, le personnel employé par les organismes notifiés a besoin d'au moins un an pour devenir parfaitement opérationnel avec le nouveau marquage<sup>47</sup>.

## 3.2 DEMANDE DE REMBOURSEMENT : UNE NOMENCLATURE QUI FREINE L'INNOVATION ET COÛTE CHER AUX ENTREPRISES

**Pour obtenir le remboursement de leurs produits ou services par l'Assurance maladie, les med-techs doivent naviguer parmi une multiplicité de guichets administratifs, ce qui demande une anticipation et une capacité de trésorerie que peu peuvent supporter.** Le nombre de guichets administratifs différents et les délais des procédures de demande de remboursement engendrent des manques à gagner importants pour les med-techs, les patients et la collectivité.

- **Les dispositifs d'accès au marché pour les DM et les actes innovations sont inopérants.** Lors de leur demande d'inscription au remboursement, les fabricants doivent opter entre la procédure de droit commun, réservée aux DM et aux actes dits « classiques » et une des 4 procédures dérogatoires, dédiées aux DM et aux actes innovants (*figure 1*). Toutes ces procédures diffèrent selon la nature et la finalité du DM à inscrire. Les fabricants optant pour la procédure de droit commun doivent déposer des demandes différentes selon que leurs DM servent aux soins de ville, à l'hôpital, qu'ils soient invasifs ou coûteux, collectifs ou réutilisables. Pour bénéficier d'une procédure de remboursement dérogatoire, ils devront choisir entre le Référentiel des actes Innovants Hors Nomenclature (RIHN), l'article 51, qui permet de financer la prise en charge de nouvelles organisations en santé et le dispositif ETAPES (Expérimentations de télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé).
- **L'illisibilité du processus engendre des coûts supplémentaires pour les med-techs.** Les med-techs sont très peu accompagnées par les guichets auxquelles elles doivent s'adresser. L'exemple des « rencontres précoces » de la HAS est parlant. Depuis 2016, la HAS peut organiser des « rencontres précoces » à la demande d'entreprises développant des DM ou des actes innovants<sup>48</sup>. Toutefois, ce dispositif n'est que très peu utilisé du fait de la complexité du processus pour y

---

<sup>46</sup> « Notified Bodies ».

<sup>47</sup> « Notified Bodies ».

<sup>48</sup> « Code de la sécurité sociale - Article L161-37 », L161-37 Code de la sécurité sociale § (s. d.), consulté le 29 juin 2020.

accéder<sup>49</sup>. Les entreprises du secteur doivent donc souvent recourir aux services coûteux de consultants en *market access* pour savoir à quel guichet elles doivent adresser leur demande de remboursement et constituer leurs dossiers<sup>50</sup>. Une fois le bon interlocuteur identifié, les med-techs doivent constituer de lourds dossiers de demande de remboursement auprès de la CNEDiMTS (qui dépend de la HAS) ou de la HAS elle-même, où les exigences de l'administration sont perçues comme peu prévisibles, notamment par les start-up<sup>51</sup>.

- **Les délais d'inscription au remboursement par l'Assurance maladie se sont allongés, rendant la commercialisation plus difficile pour les fabricants.** Le temps d'inscription des DM au remboursement – établi à 180 jours au niveau européen – est passé de 346 jours en 2010<sup>52</sup> à 450 jours en 2016<sup>53</sup>. Aujourd'hui, plus d'un tiers (37%) des entreprises interrogées par le Snitem affirment que l'accès au remboursement est trop compliqué ou trop long<sup>54</sup>. Cette période d'attente, entre l'obtention du marquage CE et l'inscription au remboursement est connue des fabricants sous le nom de « vallée de la mort ». Les fabricants ne peuvent pas commercialiser leurs produits et doivent donc puiser dans leur trésorerie pour survivre en attendant le remboursement. L'illisibilité des guichets et l'imprévisibilité qui en résulte pénalisent d'autant plus les med-techs que ces dernières évoluent dans un secteur rythmé par des innovations incrémentales constantes, où la mise sur le marché rapide conditionne la survie des entreprises.

---

<sup>49</sup> « Faire de la France un modèle pour l'accès à l'innovation des dispositifs médicaux », 34.

<sup>50</sup> Entretien avec Sacha Loiseau

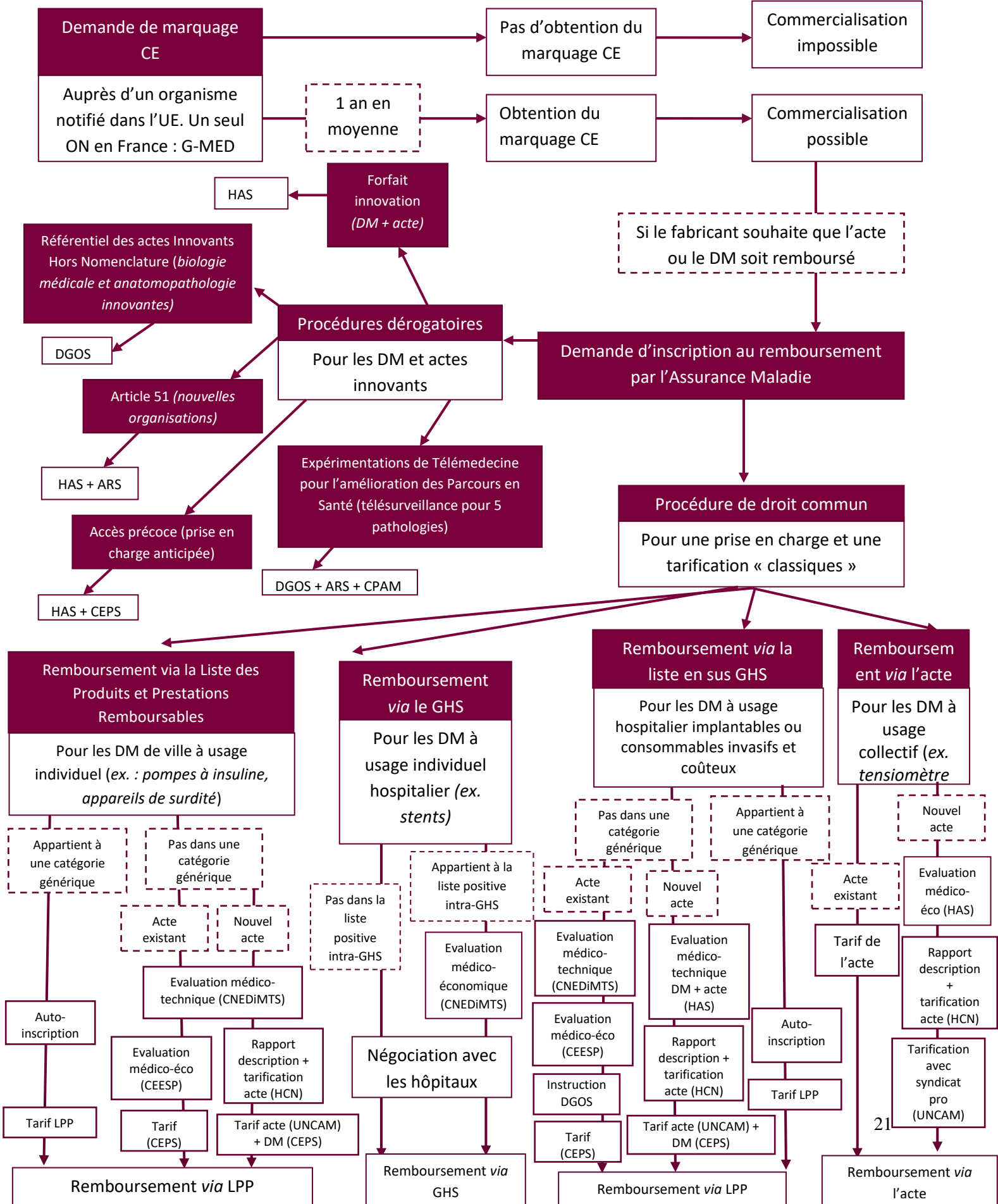
<sup>51</sup> Picard et al., « Réflexions stratégiques sur la politique industrielle en matière de dispositifs médicaux », 46.

<sup>52</sup> Jacques 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](http://archives.strategie.gouv.fr/cas/content/system/files/18_dispositifs_medicaux_final_web_1.pdf).

<sup>53</sup> Opusline et Asterès, « L'industrie du futur, enjeux et perspectives pour la filière industries et technologies de santé », 37.

<sup>54</sup> « Panorama 2019 et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France », 15.

Figure 1 : Schéma de l'accès au marché des DM et actes associés



### 3.3 TARIFICATION DE L'HÔPITAL ET BUDGET DE L'ASSURANCE MALADIE : DES PRATIQUES INADAPTÉES AUX DM INNOVANTS

**Les industriels de la med-tech doivent évoluer sur un marché décourageant les achats de DM innovants par les hôpitaux et dont les projections annuelles de remboursements sont insuffisantes.** Les entreprises du secteur ont ainsi davantage de difficultés que celles d'autres Etats européens à vendre leurs DM et actes innovants aux établissements. L'accès des patients aux dernières avancées médicales est reporté, ce qui représente un manque à gagner pour la collectivité.

- **L'absence de mécanisme pérenne d'achat de DM innovants par les hôpitaux décourage les établissements d'avoir recours aux dispositifs et aux actes médicaux innovants.** Les établissements hospitaliers ne disposent pas d'un budget dédié à l'innovation. Ceci les oblige à inscrire leurs achats innovants au sein de la tarification à l'activité (T2A). Ce système, en place depuis 2004, ne permet le remboursement d'actes et de matériels que s'ils sont inscrits au sein d'un Groupe Homogène de Séjour (GHS). Les actes et les dispositifs médicaux innovants mettent en moyenne trois ans avant d'être inscrits au GHS et donc d'être potentiellement remboursables<sup>55</sup>. Durant ce laps de temps, les hôpitaux ne peuvent pas se faire rembourser le prix des DM innovants et des actes associés. Dans ces conditions, les hôpitaux peuvent difficilement acheter et utiliser des DM innovants<sup>56</sup>.
- **Les volumes commandés par les hôpitaux dans l'objectif de réaliser des économies sont rarement adaptés aux capacités de production des PME-TPE des med-techs.** Les hôpitaux regroupent leurs commandes pour optimiser leurs achats et bénéficier de volumes importants à prix réduits. Or, les PME ne peuvent parfois pas produire le volume critique nécessaire pour répondre à un appel d'offre<sup>57</sup>.

#### **L'expérimentation « achats innovants », piste potentielle pour favoriser l'innovation dans la commande publique**

Une expérimentation de trois ans a été mise en place en 2018 pour permettre aux acheteurs publics, dont les hôpitaux, de passer commande d'achats innovants allant jusqu'à 100 000€<sup>1</sup>. La fin de cette expérimentation « achats innovants », prévue pour 2021, devra permettre d'évaluer l'efficacité des achats publics innovants. Il sera particulièrement intéressant de voir si ce dispositif fonctionne pour les achats de DM innovants et s'il peut être pérennisé avec un plafond relevé.

<sup>55</sup> « Faire de la France un modèle pour l'accès à l'innovation des dispositifs médicaux », 18.

<sup>56</sup> « Faire de la France un modèle pour l'accès à l'innovation des dispositifs médicaux », 22.

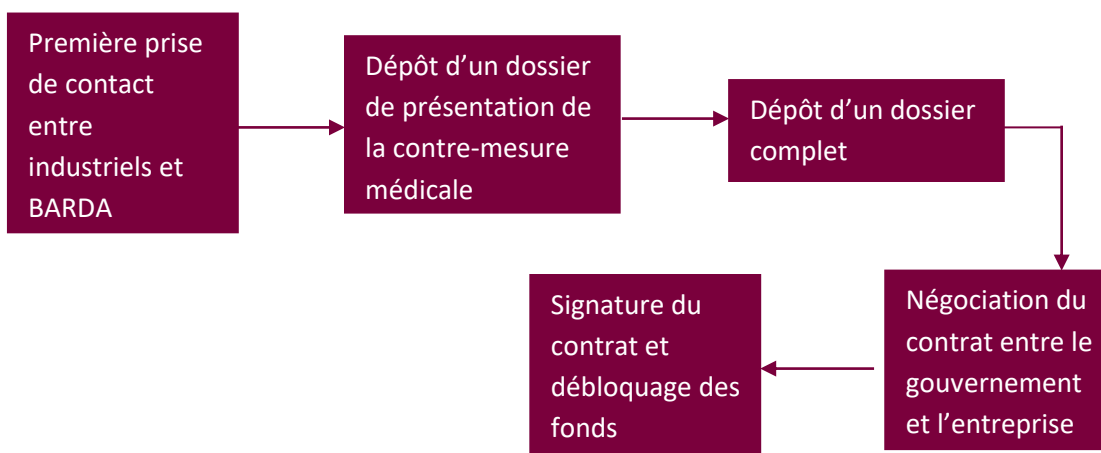
<sup>57</sup> Lewiner et Lepape, « Le dispositif médical innovant : attractivité de la France et développement de la filière », 24.

- **Le manque de visibilité sur les budgets de la Sécurité sociale empêche les industriels du secteur d'anticiper les montants des remboursements de leurs produits au moyen-terme.** Sans prévision moyen-termiste sur les futures enveloppes de remboursements, les fabricants de DM ne peuvent ni anticiper le maintien sur le marché de leurs produits actuels, ni adapter leurs produits futurs à ce que sera le budget de l'Assurance maladie. L'Objectif National de Dépenses d'Assurance maladie (ONDAM) ne comporte pas de projection pluriannuelle détaillée : un récent rapport du Sénat la décrit comme très formelle et peu documentée<sup>58</sup>. L'ONDAM ne comprend pas d'analyse des facteurs d'évolution des dépenses, ni les mesures correctrices envisagées, qui auraient pourtant un impact non négligeable sur les dépenses futures de l'Assurance maladie. La mission du Sénat préconise une tarification pluriannuelle à l'hôpital afin de donner de la visibilité aux établissements de santé, selon une base au moins triennale<sup>59</sup>.

**« L'alliance inclusive pour le vaccin » contre le Covid-19, prémisse possible à un recours plus fréquent à la pré-commande publique en France**

La France, l'Allemagne, l'Italie et les Pays-Bas ont signé au mois de juin 2020 un accord de principe avec le laboratoire AstraZeneca pour permettre aux pays membres de l'UE de bénéficier de 400 millions de doses de vaccin contre le Covid-19. Cette pré-commande fait écho au système mis en place par le ministère américain de la santé. Depuis 2006, l'autorité américaine pour la recherche et développement avancée dans le domaine biomédical (BARDA) sert d'interface entre l'industrie biomédicale et l'Etat fédéral. Le BARDA passe des contrats avec des entreprises capables de développer des contre-mesures médicales, telles que des vaccins, des traitements, des diagnostics et des dispositifs capables de prévenir les risques chimiques, bactériologiques, radiologiques et nucléaires.

Le processus de pré-commande publique du BARDA se déroule ainsi :



*Source : Ministère américain de la Santé*

<sup>58</sup> Catherine Deroche et René-Paul Savary, « Rapport d'information fait au nom de la mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale de la commission des affaires sociales sur l'objectif national de dépenses d'assurance maladie » (Sénat, 9 octobre 2019), 40.

<sup>59</sup> Deroche et Savary, 42.

SEPT PROPOSITIONS  
POUR LIBÉRER  
L'INNOVATION ET LE  
MARCHÉ DES MED-  
TECHS



---

La crise économique actuelle appelle à lever les freins rencontrés par les med-techs afin de stimuler la reprise et économiser dès aujourd'hui sur les dépenses de santé de demain. Le développement des med-techs, la mise sur le marché de leurs produits et l'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 stimuler le potentiel de croissance des med-techs françaises tout en dotant notre pays d'un marché intérieur robuste et d'une souveraineté sanitaire durable.

---

## PROPOSITIONS 1 À 3 : ACCÉLÉRER LA COMMERCIALISATION ET LE REMBOURSEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET ACTES INNOVANTS ASSOCIÉS

### **1 – Fluidifier le processus d'accès au remboursement des DM et des actes innovants pour consolider les med-techs françaises tout en favorisant un acheminement rapide des innovations aux patients.**

- Elargir les critères d'évaluation des dispositifs médicaux pour prendre en compte d'autres critères que le prix et/ou des facteurs médico-économiques afin de rapprocher les critères des besoins thérapeutiques des patients.
- Accompagner les med-techs en renforçant et en élargissant les rencontres précoces de la HAS.
- Aider les fabricants à anticiper les critères décisionnels en publiant des guides de bonne pratique et des retours d'expérience.

### **2 – Ouvrir les critères d'éligibilité à « l'accès précoce » pour encourager l'innovation et permettre aux patients de bénéficier rapidement des DM les plus récents.**

- Abroger le critère d'absence de comparateur pertinent pour permettre à davantage de DM ou d'actes innovants de postuler au dispositif de « l'accès précoce »
- Elargir la prise en charge *via* « l'accès précoce » au-delà des maladies graves ou rares, pour permettre au système de santé de bénéficier d'innovations plus larges.

### **3 – Renforcer la performance des organismes notifiés français afin de raccourcir les délais d'obtention du marquage CE.**

- Tripler les crédits prévus pour le LNE/G-MED pour passer de 24,4 M€ en 2020<sup>60</sup> à 75 M€ en 2021. Relever le plafond des effectifs en 2021 pour passer de 625 équivalents temps plein (ETP) à 1000.
- Accélérer la certification d'AFNOR pour contribuer au désengorgement des files d'attente et inciter les entreprises françaises et étrangères à obtenir le marquage CE en France.

---

<sup>60</sup> « Annexe au projet de loi de finances pour 2020 - Recherche et enseignement supérieur », 2019, 386, [https://www.performance-publique.budget.gouv.fr/sites/performance\\_publique/files/farandole/ressources/2020/pap/pdf/PAP2020\\_B\\_G\\_Recherche\\_enseignement\\_superieur.pdf](https://www.performance-publique.budget.gouv.fr/sites/performance_publique/files/farandole/ressources/2020/pap/pdf/PAP2020_B_G_Recherche_enseignement_superieur.pdf).

## PROPOSITION 4 : STIMULER L'INNOVATION EN FACILITANT LES ACHATS PAR LES HÔPITAUX

### **4 – Faciliter l'accès des patients à l'innovation à l'hôpital en dotant les établissements de budgets dédiés à la réduction de la pénibilité, au confort des patients et à la productivité des soignants via des solutions innovantes.**

- Dédier 10% du budget de chaque établissement à une enveloppe permettant l'achat de dispositifs médicaux innovants en s'affranchissant de la T2A. Ceci permettra de débloquer des fonds dédiés à des investissements dans l'innovation, dont le coût et les retours seraient lissés dans le temps.
- En cas d'impacts budgétaires et cliniques positifs constatés, prioriser l'inscription ou la création du DM ou de l'acte au remboursement pour favoriser l'accès à l'innovation au plus grand nombre de patients éligibles.

## PROPOSITIONS 5 À 7 : FAVORISER L'INNOVATION DANS LES MED-TECHS ET SOUTENIR L'IMPLANTATION D'UNE FILIÈRE ET D'UN MARCHÉ FRANÇAIS

### **5 – Réinventer le forfait innovation.**

- Créer un outil simplifié, avec des délais d'obtention réellement plus courts que la procédure de droit commun, pour en faire un levier visible et navigable pour les fabricants.
- Doter l'ONDAM d'un budget « forfait innovation », pour encourager les med-techs à y avoir recours et sanctuariser une part des dépenses de santé pour l'innovation.
- Permettre de financer l'accès aux DM innovants à un large nombre de patients à travers le forfait innovation.

### **6 – Stimuler la localisation des industries de santé via la commande publique pour accompagner les PME-TPE françaises dans leur croissance.**

- Relever le seuil de dispense de procédure pour les acheteurs publics à 2 M€ pour les dispositifs médicaux innovants.
- Relever de 10% à 20% le montant minimal des avances versées aux PME de la med-tech pour les marchés passés par les acheteurs dont les dépenses de fonctionnement sont supérieures à 60 M€/an.
- Permettre aux établissements publics de santé d'octroyer de telles avances aux PME.
- Garantir une période de remboursements plus longue pour les med-techs produisant en France. Cela encouragerait l'innovation, la création de start-up et aideraient les petites entreprises à grandir, tout en affirmant une nouvelle souveraineté sanitaire.
- Garantir des premium aux entreprises produisant en France afin de stimuler l'emploi et de sécuriser la chaîne d'approvisionnement

**7 – Détailler le plan pluriannuel des dépenses de l’assurance maladie en matière de DM afin d’aider les fabricants à anticiper au mieux le lissage des coûts du remboursement des innovations.**

- Publier en même temps que l’ONDAM des estimations à horizon trois ou cinq ans des évolutions des enveloppes de remboursement de l’Assurance maladie. Inscrire cette réforme dans la refonte de l’ONDAM prévue par la Mesure 13 du Ségur de la santé<sup>61</sup>.
- A l’instar du BARDA, l’autorité américaine pour la recherche et développement avancée dans le domaine biomédical, rendre publics les objectifs de santé publique à moyen et long terme pour offrir aux industriels une vision prospective du secteur de la santé. Engager des pré-commandes publiques au long-terme pour garantir un marché à la médecine de demain.

---

<sup>61</sup> « Ségur de la Santé : les principales mesures sur l’investissement et la gouvernance », Les Echos, 21 juillet 2020, 24, <https://www.lesechos.fr/economie-france/social/segur-de-la-sante-les-principales-mesures-sur-linvestissement-et-la-gouvernance-1225332>.

# BIBLIOGRAPHIE

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

« Annexe au projet de loi de finances pour 2020 - Recherche et enseignement supérieur », 2019. [https://www.performance-publique.budget.gouv.fr/sites/performance\\_publique/files/farandole/ressources/2020/pap/pdf/PAP2020\\_BG\\_Recherche\\_enseignement\\_superieur.pdf](https://www.performance-publique.budget.gouv.fr/sites/performance_publique/files/farandole/ressources/2020/pap/pdf/PAP2020_BG_Recherche_enseignement_superieur.pdf).

Audry, Antoine, et Jean-Claude Ghislain. « L'économie du dispositif médical », 103-18. Que sais-je ? Paris cedex 14: Presses Universitaires de France, 2009. <https://www.cairn.info/le-dispositif-medical--9782130573937-p-103.htm>.

Beudet, Thierry, et Edouard Couty. « La place des dispositifs médicaux dans la stratégie nationale de santé ». Conseil économique, social et environnemental, janvier 2015. [https://www.lecese.fr/sites/default/files/pdf/Avis/2015/2015\\_03\\_dispositifs\\_medicaux.pdf](https://www.lecese.fr/sites/default/files/pdf/Avis/2015/2015_03_dispositifs_medicaux.pdf).

Bembaron, Elsa. « Le Covid-19 a eu des effets contrastés sur la santé des start-up ». Le Figaro.fr, 4 juin 2020. <https://www.lefigaro.fr/secteur/high-tech/le-covid-19-a-eu-des-effets-contrastes-sur-la-sante-des-start-up-20200604>.

Borowczyk, Julien, et Pierre Dharréville. « Rapport d'information en conclusion des travaux de la mission d'information relative aux dispositifs médicaux ». Assemblée nationale, 6 mars 2019. [http://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/cion-soc/115b1734\\_rapport-information.pdf](http://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/cion-soc/115b1734_rapport-information.pdf).

Code de la sécurité sociale - Article L161-37, L161-37 Code de la sécurité sociale § (s. d.). Consulté le 29 juin 2020.

France Culture. « Covid-19 : comment le marché européen des équipements médicaux est devenu un "Far West" », 6 avril 2020. <https://www.franceculture.fr/economie/covid-19-comment-le-marche-europeen-des-equipements-medicaux-est-devenu-un-far-west>.

Deroche, Catherine, et René-Paul Savary. « Rapport d'information fait au nom de la mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale de la commission des affaires sociales sur l'objectif national de dépenses d'assurance maladie ». Sénat, 9 octobre 2019.

Dervaux, Benoît, Karine Szwarzensztejn, Anne Josseran, Alexandre Barna, Cédric Carbonneil, Karine Chevré, Frédérique Debroucker, et al. « Evaluation et impact non clinique des dispositifs médicaux ». *Therapies* 70, n° 1 (janvier 2015): 57-62. <https://doi.org/10.2515/therapie/2015002>.

« 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](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=13).

EY, Euronext, et QBE France. « Panorama France Healthtech 2019 - 17<sup>ème</sup> édition ». France biotech, février 2020. <http://www.france-biotech.fr/wp-content/uploads/2020/02/Pano2019-VF-web.pdf>.

« Faire de la France un modèle pour l'accès à l'innovation des dispositifs médicaux ». JALMA pour le SNITEM, novembre 2016. <https://www.calameo.com/read/0006105429c2ed2bd21a8>.

Howitt, Peter. « Health, human capital and economic growth: a schumpeterian perspective », 9 février 2005. [https://www.brown.edu/Departments/Economics/Faculty/Peter\\_Howitt/publication/PAHO.pdf](https://www.brown.edu/Departments/Economics/Faculty/Peter_Howitt/publication/PAHO.pdf).

Koenig, Lane, Josh Saavoss, et Daniel Cher. « Productivity Benefits of Minimally Invasive Surgery in Patients with Chronic Sacroiliac Joint Dysfunction ». *ClinicoEconomics and Outcomes Research*, avril 2016, 77. <https://doi.org/10.2147/CEOR.S101607>.

Lewiner, Jacques, et Jacques Lepape. « Le dispositif médical innovant : attractivité de la France et développement de la filière ». Rapports et documents. Centre d'analyse stratégique, 2013. [http://archives.strategie.gouv.fr/cas/content/system/files/18\\_dispositifs\\_medicaux\\_final\\_web\\_1.pdf](http://archives.strategie.gouv.fr/cas/content/system/files/18_dispositifs_medicaux_final_web_1.pdf).

McKinsey France. « Accélérer la mutation numérique des entreprises : un gisement de croissance et de compétitivité pour la France », septembre 2014. [https://www.mckinsey.com/fr/~/\\_media/McKinsey/Locations/Europe%20and%20Middle%20East/France/Our%20Insights/Accelerer%20la%20mutation%20numerique%20des%20entreprises/Rapport\\_Accelerer\\_la\\_mutation\\_numerique\\_des\\_entreprises.ashx](https://www.mckinsey.com/fr/~/_media/McKinsey/Locations/Europe%20and%20Middle%20East/France/Our%20Insights/Accelerer%20la%20mutation%20numerique%20des%20entreprises/Rapport_Accelerer_la_mutation_numerique_des_entreprises.ashx).

MedTech Europe. « Notified Bodies: Key Pillar of the Medical Technology Regulatory System ». Consulté le 3 juillet 2020. <https://www.medtecheurope.org/resource-library/notified-bodies-key-pillar-of-the-medical-technology-regulatory-system/>.

Opusline, et Asterès. « L'industrie du futur, enjeux et perspectives pour la filière industries et technologies de santé: rapport ». Paris: DGE, Direction générale des entreprises, 2019.

Pammolli, Fabio, Massimo Riccaboni, Claudia Oglialoro, Laura Magazzini, Gianluca Baio, et Nicola Salerno. *Medical Devices: Competitiveness and Impact on Public Health Expenditure*. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2006.

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

« Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France en 2017 ». Snitem, 2017. <https://medtechinfrance.fr/uploads/media/default/0001/01/5262a29cd3b13aa91d45a2993775f62fdbe1ea5d.pdf>.

Picard, Robert, Jean-Yves Fagon, Vincent Diebolt, et Claire Oget-Gendre. « Réflexions stratégiques sur la politique industrielle en matière de dispositifs médicaux ». Ministère de l'économie et des finances, février 2019. [https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions\\_services/cge/politique-industrielle-medical.pdf](https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/cge/politique-industrielle-medical.pdf).

« Prioritizing health: a prescription for prosperity ». McKinsey Global Institute, juillet 2020. <https://www.mckinsey.com/industries/healthcare-systems-and-services/our-insights/prioritizing-health-a-prescription-for-prosperity>.

Riou, Céline. « MedTech : le guide pratique de l'accès au remboursement ». *Bpifrance Le Hub* (blog), 15 avril 2020. <https://lehub.bpifrance.fr/medtech-guide-pratique-remboursement/>.

Les Echos. « Ségur de la Santé : les principales mesures sur l'investissement et la gouvernance », 21 juillet 2020. <https://www.lesechos.fr/economie-france/social/segur-de-la-sante-les-principales-mesures-sur-linvestissement-et-la-gouvernance-1225332>.

« Tens of millions of surgeries are being postponed as a result of the pandemic ». *The Economist*. Consulté le 8 juillet 2020. <https://www.economist.com/graphic-detail/2020/05/18/tens-of-millions-of-surgeries-are-being-postponed-as-a-result-of-the-pandemic>.

ASTERES ETUDES & CONSEIL

81 rue Réaumur, 75002 PARIS

01 44 76 89 16

[contact@asteres.fr](mailto:contact@asteres.fr)