



CONSEIL GÉNÉRAL DE L'ÉCONOMIE
DE L'INDUSTRIE, DE L'ÉNERGIE ET DES TECHNOLOGIES

TELEDOC 792
BATIMENT NECKER
120, RUE DE BERCY
75572 PARIS CEDEX 12

FEVRIER 2019

2018/26/CGE/SG

REFLEXIONS STRATEGIQUES SUR LA POLITIQUE INDUSTRIELLE EN MATIERE DE DISPOSITIFS MEDICAUX - ANNEXES -

Rapport à

Monsieur le Ministre de l'Économie et des Finances

établi par

Robert PICARD

Ingénieur général des mines

Avec l'appui de

Jean-Yves FAGON

Professeur des universités
Praticien hospitalier

Vincent DIEBOLT

Directeur de F-CRIN,
Directeur d'hôpital

Claire OGET-GENDRE

Economiste
en gestion de la santé

ANNEXES

Annexe 1 : Lettre de mission**LE MINISTRE****Note à l'attention de****Monsieur Luc ROUSSEAU****Vice-Président du Conseil général de l'économie,
de l'industrie, de l'énergie et des technologies**Paris, le **9 OCT. 2013**

Objet : Lettre de mission relative à une réflexion stratégique sur la politique industrielle en matière de dispositifs médicaux.

Monsieur le Vice-Président,

Le secteur de la santé est en pleine mutation. L'émergence de solutions complexes et personnalisées se double d'une profonde transformation du tissu industriel de santé. Le rapport « Attractivité de la France pour les entreprises de santé » du Conseil général de l'économie détaille en particulier les aspects suivants.

L'information sur la consommation et les effets secondaires des produits de santé en vie réelle est désormais disponible grâce au développement des solutions connectées. « L'expérience patient » devient ainsi essentielle dans le suivi des maladies chroniques. Le remboursement pourrait être fonction des résultats économiques réels.

L'industrie de la santé se ramifie. Le médicament chimique (46 Mds€ de chiffre d'affaires en 2015) stagne tandis que le médicament biologique (7 Mds€) se développe avec une croissance de 2,5%. La plus forte croissance provient cependant des dispositifs médicaux (28 Mds€) en hausse de 4 % par an. Le secteur présente un tissu industriel très diversifié et composé de nombreuses niches de marché et rassemble plus de 1300 entreprises dont 92 % de PME pour près de 85 000 emplois en France contre 98 690 pour le médicament. Le secteur est également marqué par une dynamique de création de start-ups significative. Les dispositifs médicaux (DM) conjuguent souvent plusieurs disciplines (microélectronique, textile...) et la chaîne de valeur se trouve alors segmentée, rendant son analyse macroéconomique difficile.

Le 8^e Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) du 10 juillet 2018 représente un virage significatif de la politique publique de santé. La transparence et la performance administrative, l'importance du numérique et celle du médicament biologique ont été affirmées et prises en compte.

Néanmoins, les Dispositifs Médicaux et les thérapies innovantes associant plusieurs produits (molécules, DM, diagnostics), des technologies et des organisations nouvelles dessinent à un horizon proche une révolution profonde de notre industrie de santé par l'avènement des « systèmes médicaux ». L'émergence de ces solutions thérapeutiques globales, et non plus de produits isolés, impliquent la résolution de défis technologiques, économiques, réglementaires et organisationnels, sans oublier les dimensions sociale et éthique. Ceci exige notamment une meilleure coordination et structuration entre les acteurs publics et privés, et ceci dès les phases les plus amonts de la R&D.

Sur le plan territorial, des pôles de compétitivité, des centres régionaux d'innovation et de transfert technologique (CRITT), des centres d'investigation clinique des technologies innovantes (CIC-IT), des living labs en santé et autonomie ont commencé à aborder ces questions, mais de manière partielle, et non suffisamment coordonnée.

Dans ce contexte, je souhaite confier au Conseil général de l'Economie, une mission de réflexion stratégique en matière de politique industrielle visant à offrir un environnement favorable et compétitif à une innovation des « systèmes médicaux », qui permettra à l'écosystème français des dispositifs médicaux de se positionner de manière compétitive dans ce tournant économique et de pleinement saisir les opportunités de croissance aussi bien domestique qu'à l'international.

Dans un premier volet, vous vous attacherez à identifier les verrous organisationnels, économiques et réglementaires qui freinent l'émergence de cette innovation des systèmes dans le domaine médical. En vous inspirant notamment des pratiques des grands secteurs systémiers, tels que l'aéronautique, le spatial ou l'automobile, vous identifieriez les bonnes pratiques en matière de conception de solutions complexes qui pourraient être transposées au secteur des industries de santé (ex : les processus de qualification des phases amont du processus de conception et la gestion des risques R&D). Vous étudierez leurs possibles modalités d'implémentation au regard de la structure de l'écosystème des dispositifs médicaux et des organisations de recherche publique dans le champ de la santé, mais aussi de l'électronique et du numérique, et vous émettrez des propositions de leviers d'action au niveau de l'écosystème. Enfin vous identifieriez les acteurs publics ou privés susceptibles de jouer un rôle d'entraînement de l'écosystème, par leur capacité de mutualisation et de diffusion des moyens et des compétences ou leur rôle d'animation de l'écosystème. Vous vous attacherez à analyser les compétences nécessaires au développement du secteur des dispositifs médicaux.

Dans un second volet, vous développerez un focus spécifique sur l'émergence de solutions de suivi des patients via l'emploi de dispositifs médicaux connectés, notamment pour les maladies chroniques où la prise en compte de l'expérience patient conditionne la pérennité des résultats économiques et de santé. Vous étudierez les problématiques sous-tendues par le développement de telles solutions en matière de modèles économiques de génération, collecte et exploitation des données, afin de proposer des orientations équilibrées en matière d'incitation ou d'obligation de partage des données, notamment dans le contexte du Règlement Général de la Protection des Données et du Data Hub Santé.

Vous vous appuyerez sur les travaux existants, notamment les rapports du CGE sur l'attractivité de la France pour les entreprises de santé, ainsi que sur les témoignages des entreprises concernées, de leurs fédérations professionnelles, des pôles de compétitivité et des organismes publics pertinents.

Vous inscrirez vos travaux dans le contexte des réflexions stratégiques menées par les pôles de compétitivité dans le cadre de leur relabellisation et de la construction de la feuille de route du comité stratégique de filière Santé, et nourrirez un dialogue étroit avec ces instances.

Vous formulerez un plan d'action opérationnel pour améliorer rapidement la valeur contributive du secteur des DM et technologies innovantes à la santé publique et à la compétitivité de cette industrie et à l'emploi en France, en assurant une nécessaire cohérence avec le programme du CSIS et du CSF Santé.

Dans le cadre de cette mission, vous veillerez à associer étroitement les ministères en charge de la santé et de la recherche.

Vous voudrez bien me rendre ce rapport sous quatre mois.



Bruno LE MAIRE

Copie :

Mme la Ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation
Mme la Ministre de la santé et des solidarités

Annexe 2 : Liste des acronymes utilisés

AAP	Appel à projet
ANR	Agence nationale de la recherche
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARIIS	Alliance pour la recherche et l'innovation des industries de santé
ARS	Agence régionale de santé
ASA	Amélioration du service attendu
ATIH	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
BDD	Base de données
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CEA	Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives
CHL	Connected Health Lab
CIC-IT	Centre d'investigation clinique – Innovation technologique
CIMIT	Center for Integration of Medicine and Innovative Technology
CML	Concept Maturity Levels – Niveau de maturité atteint par un projet innovant
CNAM	Caisse nationale d'assurance maladie
CNCR	Comité national de coordination de la recherche
CNEDIMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CNES	Centre national d'études spatiales
CNI	Coordination nationale infirmière
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CPAM	Caisse primaire d'assurance maladie
CPP	Comité de protection de personnes
CRITT	Centre régional d'innovation et de transfert de technologie
CSF-Santé	Comité Stratégique de Filière - Santé
CSIS	Conseil Stratégique des Industries de Santé
DGE	Direction générale des entreprises
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DGRI	Direction générale de la recherche et de l'innovation
DHM	Plateforme Digital Medical Hub
DIES	Délégation à l'innovation en santé
DM	Dispositif médical
DMC	Dispositif médical connecté
DMDIV	Secteur des Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro
DMI	Dispositif médical implantable
DMs	Acronyme utilisé dans le document pour regrouper les domaines des Dispositifs Médicaux, Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro, Systèmes Médicaux ou Solutions Multi-Technologiques
DREES	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
E4N	Étude Épidémiologique auprès des Enfants des femmes de la MGEN, est une enquête de cohorte prospective menée à l'INSERM (prolongement de l'étude E3N).
EDIT	Plateforme d'évaluation des dispositifs médicaux
EIT Health	Projet de base de données administrée par la Commission Européenne
ETAPES	Infrastructure de recherche clinique
EUDAMED	Food and Drug Administration (Agence fédérale américaine)
F-CRIN	Future and Emerging Technologies
FDA	Food and Drug Administration (Agence fédérale américaine)
FET	Future and Emerging Technologies

FHF	Fédération Hospitalière de France
G - MED	Groupe LNE : organisme de certification
HAS	Haute Autorité de Santé
HDH	Health Data Hub
HealthTech	Regroupement des secteurs BioTech et MedTech
HPC	High Performance Computing : informatique à haute performance
IDE	Infirmier(e) diplômé(e) d'Etat.
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise - Initiative visant l'interopérabilité en santé
IHU	Institut hospitalo-universitaire
IMT	Institut Mines-Telecom
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
IRT	Institut de recherche technologique
ISIS	Informatique et Systèmes d'information pour la santé (Ecole d')
ITS	Industries et Technologies de Santé
IUD	Système IUD (identification unique des Dispositifs médicaux)
LLSA	<i>Living Labs</i> en Santé et Autonomie
LNE	Laboratoire National de métrologie et d'Essais
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
MCN	Coaching et Mentoring Network
MedTech	Secteur des technologies médicales
MESR	Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche
NASA	<i>National Aeronautics and Space Administration</i> : agence gouvernementale américaine
ONDAM	Objectif national de dépenses d'assurance maladie
PHRC, PHRC-I / PHRIP	Programmes hospitaliers de recherche clinique / infirmière et paramédicale
POC	Preuve de concept
PRO	Patient Reported Outcome
RGPD	Règlement général sur la protection des données
RIHN	Référentiel des actes Innovants Hors Nomenclature de biologie et d'anatomocytologie
SATT	Société d'Accélération du Transfert de Technologies
SM	Service médical
SMR	Service Médical Rendu
SNITEM	Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales
TIGA	Territoires d'innovation de grande ambition
TRL	Technology readiness level : échelle d'évaluation du degré de maturité atteint par une technologie
UTT	Université de technologie de Troyes
AAP	Appel à projet
ANR	Agence nationale de la recherche
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARIIS	Alliance pour la recherche et l'innovation des industries de santé
ARS	Agence régionale de santé
ASA	Amélioration du service attendu
ATIH	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation

Annexe 3 : Groupes de travail de la Mission DM

PARTICIPANTS AUX DIFFERENTS GROUPES ET ACTIONS							
NOM	PRENOM	ORGANISMES / FONCTION	PORTEURS DES GROUPES				
			GROUPE DE COORDINATION	GROUPES DE TRAVAIL (cf. production des groupes dans l'annexe 4 « Actions structurantes »)			
				ACTION 1	ACTION 2	ACTION 3	ACTION 4
ABRAHAM	Denis	IMT - Directeur de projets Santé et Directeur-adjoint Innovation -		X			
ARNAVIELHE	Sylvie	KYIOMED, Chef de projet santé connectée, Living lab// Expertise réglementaire - data management chez KYomed INNO		X			
BAYON	Yves	LYON BIOPOLE –MEDTRONIC – Sofradim Production, à Trévoux (Ain) - Senior Principal Scientist & Technical Fellow				X	X
BEJEAN	Mathias	INSTITUT DE RECHERCHE EN GESTION – UNIVERSITE PARIS-EST, Maître de conférences à l'Université Paris Est Créteil Val de Marne	X	Porteur			
BENEVENISTE	SAMUEL	CEN STIMCO – Ingénieur civil Mines ParisTech, Directeur adjoint du Centre d'Expertise Nationale de Stimulation Cognitive		X			
BENOIT	Anne-Marie	UMR PACTE, Juriste, Ingénieure de Recherche au CNRS spécialisée dans la propriété intellectuelle, l'économie digitale et dans la responsabilité des acteurs du parcours de soin		X			
BOURQUARD	Karima	IN-SYSTEM, Consultante indépendante		X	X		
BOUSSARD	Jean-François	MEDICEN, Directeur du développement du territoire de Medicen Paris Region			X		
BREDA	Gabrièle	ALTRAN - Département de recherche Responsable scientifique du Programme R&I e-santé, responsable scientifique		X			
CHAZARD	Emmanuel	CERIM Lille, Professeur de médecine (PU-PH) Santé publique, Biostatistiques et Informatique médicale				X	
CHEVALLIER	Thierry	TECH4HEALTH – CHU NIMES, Praticien hospitalier, chargé d'enseignement	X	X		X	
COCHETEUX	Bruno	BC PHARMED – gérant de la société JBT HubUp – directeur général	X				Porteur
COMTET	Gérald	I-CARECLUSTER, manager général		X			
CUGGIA	Marc	LTSI - Unité Mixte de Recherche Inserm (UMR 1099), Professeur des Universités et Praticien Hospitalier(PUH)				X	
DA COSTA	Alexandre	MEDICEN, Imagerie diagnostique et interventionnelle	X		X		
DEPARTE	Jean-Paul	CENTRE MUTUALISTE DE REEDUCATION ET DE READAPTATION FONCTIONNELLE DE KERPAPE (56), Ingénieur laboratoire électronique		X	X		
DESMARETS	Maxime	CHU BESANCON, UMR 1098, CIC-IT 1431, Inserm, Docteur, Unité de méthodologie en recherche clinique, épidémiologie, et santé publique, Equipe « Auto-immunité, Transplantation, et Inflammation »				X	
DIEBOLT	Vincent	INSERM, Directeur F-CRIN Coordination	X		X		
FACCHI	Guillaume	BIO VALLEY France, directeur des opérations du pôle Alsace BioValley.	X		X		X
FAGON	Jean-Yves	MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE, Professeur des universités, praticien hospitalier	X		X		
FAURE	Jean-Baptiste	ENCAPA, directeur de l'association (Strasbourg), docteur en neurosciences cognitives		X			
FRAUDET	Bastien	POLE-ST-HELIER, Cadre kinésithérapeutes		X			
GRACIET	Armelle	SNITEM – Directeur des affaires industrielles, médecin	X				X
GUILLOT	Caroline	FEDERATION DES DIABETIQUES, Sociologue, Responsable du Diabète LAB		X			
GUILLOUX	Gaël	Entreprise "Les Bolders", Président, Désigner, Chercheur associé au laboratoire Projekt de l'Université de Nîmes et du Design Lab Care de L'Ecole de design Nantes Atlantique		X			
HARBOUCHE	Michaël	AGILE SOLUTIONS, Président	X		Porteur	X	

PARTICIPANTS AUX DIFFERENTS GROUPES ET ACTIONS							
NOM	PRENOM	ORGANISMES / FONCTION	PORTEURS DES GROUPES				
			GROUPE DE COORDINATION	GROUPES DE TRAVAIL (Cf. production des groupes dans l'annexe 4 Actions structurantes)			
				ACTION 1	ACTION 2	ACTION 3	ACTION 4
LAUNE	Daniel	KYOMED, Président, docteur en biotechnologies et ingénieur en biochimie		X			
LE GOFF	Myriam	IMT-ATLANTIQUE Maître de conférences en économie à l'IMT Atlantique Titulaire d'un doctorat en sciences économiques sur la télé-médecine		X			
LEFEBVRE	Anne-Claude	IDE2 SANTE, Directrice	X	X	X		
LIHOREAU	Thomas	CHU BESANCON - Ingénieur biomédical, responsable évaluation clinique des dispositifs médicaux chez CIC INSERM 1431		X			
LOUZIER	Jean-Marie	FORUM LLSA, Expert Finances	X	X	X		
MARTIN	Angela	ALTRAN, Expert scientifique transverse Economie		X			
MOREAU-GAUDRY	Alexandre	CIC-IT GRENOBLE, Coordonnateur du Réseau National des CIC-IT	X		X	Porteur	
OGET-GENDRE	Claire	Chargée de mission auprès du délégué ministériel à l'Innovation en Santé), économiste en gestion du système de santé	X		X		
PAZART	Lionel	Inserm CIC 1431, Médecin, PhD, MPH - University Hospital of Besançon	X		X		
PELAYO	Sylvia	CHU LILLE, CIC-IT 1403, Médecin coordonnateurs du CIC-IT : laboratoire de recherche spécialisé dans les domaines e-santé et biocapteurs et sur les questions d'usage des technologies innovantes en santé	X	X	X		
PEYRET	Olivier	CEA Leti (Laboratoire d'Electronique et de Technologie de l'Information), Adjoint au directeur du CEA Leti, en charge des activités santé.	X				X
PICARD	Robert	MINISTERE DE L'ECONOMIE ET DES FINANCES, Ingénieur général des mines au Conseil général de l'économie, référent Santé	Porteur	X	X	X	X
SIQUEIRA	Eliziane	ALTRAN, Innovation Project Manager		X			
TEMPELAERE	Vincent	MEDICAPLS, Président					X
TRAYNARD	Pierre-Yves	POLE DE RESSOURCES EN GESTION THERAPEUTIQUE DU PATIENT – Ile de France, Coordinateur - Maitre d'oeuvre	X				
VOILMY	Dimitri	Université de technologie de Troyes, Directeur du living lab ActivAgeing		X			

Annexe 4 : Actions structurantes associées aux recommandations du rapport « Dispositifs Médicaux »

Parmi les éléments de cadrage de la mission dont est issu ce rapport figurait la recherche d'éléments de structuration du secteur DM, en forte croissance mais complexe, constitué majoritairement d'un grand nombre de petits acteurs et peu lisible.

Pour répondre à cette attente, parallèlement aux auditions et sur la base des orientations de la lettre de mission, **la mission s'est structurée autour de quatre axes de travail.**

Ceux-ci ont mobilisé chacun un groupe composé d'acteurs économiques et d'experts, publics et privés. Ces groupes étaient coordonnés au sein d'un comité de pilotage, sous l'autorité de la mission, et comprenant les leaders de groupes, des experts, issus du public mais aussi de l'industrie.

Ces groupes se sont efforcés de produire non seulement des recommandations, lesquelles sont reprises dans le rapport, mais également des « actions » (en réalité des plans d'action) visant à mettre ces recommandations en œuvre.

Les 4 fiches présentées ci-après sont le produit de ce travail collectif.

Il convient de noter les particularités suivantes communes aux différents axes/ plans d'action :

- La dynamique lancée a conduit à l'engagement d'actions concrètes à court terme, portées par un ou plusieurs membres des groupes.
- Les initiatives se veulent « frugales », tirant au maximum parti des ressources et compétences existantes.
- Les ressorts de ces actions sont ceux de communautés professionnelles déjà existantes sur différents territoires (essentiellement provinciaux) dans une logique « Bottom up ».
- Chaque axe développe de nouvelles opportunités de mise en réseau, à la fois entre des territoires mais aussi au sein des territoires, dans une logique de décloisonnement.
- Chaque fois que nécessaire, les instances nationales concernées ont été contactées. C'est le cas notamment du Health Data Hub (Action 3) qui a pu ainsi contribuer aux travaux du groupe pour permettre une bonne cohérence avec les directives nationales et les nouvelles organisations en cours de structuration au niveau national. .
- La dimension européenne a été prise en compte au travers de benchmarks et de références aux initiatives européennes en tant que de besoin. L'institut Européen d'Innovation en Santé EIT Health a par ailleurs été consulté sur ces actions, qu'il a accueillies de façon positive
- La quasi-totalité des personnes rencontrées, et la totalité des représentants de l'industrie, s'est vu présenter les objectifs et le contenu de ces plans d'actions. Ils ont été mis ainsi en situation de les commenter, de les compléter, et éventuellement de faire part de leur intérêt à les soutenir.

Un soutien effectif sous forme d'un engagement de ressources humaines ou financières n'était pas réalisable dans le contexte d'une telle mission et dans des délais aussi courts, notamment pour ce qui concerne les grandes structures.

Il est cependant possible d'affirmer qu'un consensus large s'est dégagé sur l'intérêt de ces propositions, qui ont ainsi vocation à enrichir valablement le contrat de filière du CSF Santé.

Les 4 Actions structurantes de la mission DM

Action 1 (Recommandations 6 & 11) : Action CML – Concept Maturity Level

Jalonnement des phases amont du processus d'innovation en vue d'une lisibilité accrue par les acteurs, les structures d'accompagnement, les financeurs publics et privés.

Action 2 (Recommandation 7) : Plateformes collaboratives

Mise en place d'un réseau de plateformes numériques sécurisées collaboratives pour la diffusion et la digitalisation sécurisée des bonnes pratiques au service de l'innovation DM

Action 3 (Recommandation 12) : « Data »

Collecte, structuration, partage et analyse des données Dispositifs Médicaux (DM) et plus généralement des « systèmes médicaux » (SM).

Action 4 (Recommandation 8) : « plateformes de préfiguration »

Soutien aux plateformes de préfiguration/pré-industrialisation des DM/SM innovants.

Action 1 : CML

Jalonnement des phases amont du processus d'innovation en vue d'une lisibilité accrue par les acteurs, les structures d'accompagnement, les financeurs publics et privés.

Responsables « action pérenne » (Proposition dans la perspective CSF santé) :

- Publics : Ministère de la santé, DGE
- Privés:

Recommandation 11 : Mettre en place un référentiel partagé des bonnes pratiques d'innovation DM. Ce référentiel pourrait être placé sous l'autorité de la Délégation à l'innovation en santé. L'enjeu est d'explicitier et de partager, à partir des meilleures pratiques, un référentiel des étapes amont d'innovation des DM ainsi que les activités/compétences requises pour ces étapes. Ce langage commun permettra de fluidifier le processus d'accompagnement des projets innovants et la lisibilité pour l'ensemble des acteurs et de cibler les aides sur des projets qualifiés.

Recommandation 6 : Créer une fonction de « guichet unique » déconcentrée dans les territoires, destinée aux startups et entreprises innovantes. Cette fonction pourrait être placée sous l'autorité de la Délégation à l'innovation en santé. Créer un réseau innovation en s'appuyant sur les ressources existantes éventuellement renforcées et un référent inter-institutionnel public, sous l'égide d'un comité ad hoc, adossé à la DieS, qui serait dotée d'un référent dédié, pour gérer ce référentiel, promouvoir cette convergence et assurer la conformité réglementaire des activités d'innovation. Doter les structures d'accompagnement territoriales des moyens nécessaires à cette nouvelle approche.

Déclinaison de l'action

- Définir des niveaux de maturité ou *Concept Maturity Levels* (CML) afin d'échelonner les phases en amont des essais cliniques pour les dispositifs médicaux (DM)
- Co-construire ces niveaux de maturité avec les professionnels de santé, les industriels, les pôles de compétitivité et également les financeurs (CPAM, Mutuelles...) les ARS, les responsables de *Living Labs*, les patients à partir de critères communément définis sur un plan national afin de sécuriser les financements de manière uniforme sur l'ensemble du territoire (les travaux du groupe EVAL pourront notamment être utilisés)
- Caractériser ces niveaux de maturité selon des mesures combinées du niveau de maturité technologique, des niveaux de maturité du marché, de la demande de soin, de la culture (dimensions cognitives et sociales) des professionnels de santé et des patients en intégrant des données d'usage et des niveaux réglementaires et des contraintes programmatiques
- Intégrer à chaque niveau une mesure de risque adressée aux financeurs
- Définir des critères de maturité en lien avec les compétences et les pratiques des acteurs de terrain (CIC-IT, *Living Labs*, pôles, SATT, Associations de patients)
- Former les responsables de CIC-IT *Living Labs*, les acteurs des plateformes de préfiguration/pré-industrialisation des DM aux niveaux de maturité afin de construire un cadre d'orientation et un langage commun des projets innovants
- Créer autour d'un référent innovation un collectif inter-institutionnel public en lien avec l'expertise scientifique et réglementaire essentielle et unique de l'ANSM et de la Délégation Innovation Santé mais aussi d'autres opérateurs comme la HAS, afin d'orienter de façon harmonisée et lisible les projets innovants via la délivrance, par toute structure selon ses compétences et son positionnement, d'avis cohérents sur le développement des produits et la démarche de gestion du risque.

Financement de l'action

- Projet ANR déposé dans le cadre de l'appel annuel. Domaine « Sciences humaines et sociales » - 4.1. Innovation, travail. Projet DYNANTE – « Dynamiser l'innovation de rupture des dispositifs médicaux et du numérique en santé » - proposition ayant passé l'étape 1 avec la note maximale (A)
- Utiliser ou, le cas échéant, créer un fond commun pour les SATT et potentiellement les Pôles de compétitivité Santé ou autres Pôles (Systematic) qui accompagnent l'innovation entre la post-maturation des SATT et le Marché (rôle d'Usine à Produits voulu par l'Etat) afin de financer leur action commune pour la mise en place des niveaux de maturité CML.
- Pour le référent interinstitutionnel public en soutien réglementaire des structures existantes, à l'instar de l'ensemble des autres pays européens leaders dans la recherche et l'innovation, créer des redevances facultatives dans le parcours de l'entreprise et liées à la prestation de conseils scientifiques et réglementaires. Ces redevances pourront être élaborées et tracées à partir de la plateforme numérique de l'action 2. Elles peuvent être modulées en fonction de la taille et des moyens de l'entreprise ou du caractère essentiel de l'innovation pour la santé publique. L'accompagnement de ce guichet innovation sera une garantie de robustesse des projets pour la phase de recherche de financements.

Dimensions innovantes

- Les phases amont des projets innovants sont aujourd'hui imparfaitement connues, et accompagnées. Elles sont financées sans visibilité d'où un taux de mortalité élevé des projets et une perte d'efficacité des financements publics.
- Les niveaux de maturité jalonnent les phases amont avec deux objectifs : orienter les projets à chaque étape, garantir la prise en compte très en amont des exigences réglementaires, notamment celles de protection du patient, et créer de la confiance et de la robustesse dans les actes de financement
- La prise en compte des aspects culturels et organisationnels, des caractéristiques du marché et des besoins des utilisateurs finaux, notamment à travers l'utilisation de données d'usage sécurise le développement des projets innovants

Synergie avec les autres actions

- **Action 2** : La démarche CML constitue un élément structurant de l'action 2 dont elle constitue le référentiel et le langage commun. L'action 2 permet de tester en vraie grandeur le formalisme CML et d'identifier les besoins en outils pour les phases amont.
- Elle permettra ainsi de simplifier les procédures de dépôt de dossier et unifier le système public français. La plateforme numérique de l'action 2 permettra de réaliser un « guichet virtuel unique » d'entrée des demandes d'autorisation en lien avec l'Europe et les autres acteurs nationaux.
- **Action 3** : la validation d'un niveau de maturité caractérisé par des données d'usage ou des données de simulation peut être réalisée grâce au *Health Data Hub* des données issues des DM grâce au, et au croisement avec d'autres données issues du SNDS.
- **Action 4** : pour chaque niveau de maturité atteint, le porteur du projet peut être orienté par un pôle santé, un CIC-IT ou un *Living Lab* vers les interlocuteurs d'une plateforme de pré-industrialisation des DM (conseiller juridique, fournisseur de données d'usage...) afin d'atteindre le niveau de maturité suivant :

Partenaires (Proposition ANR)

- Tech4Health et Centres d'investigation cliniques – Innovation Technologie (CIC-IT)
- Forum *Living Labs* Santé Autonomie (Forum LLSA)
- Altran
- Université Paris Est Créteil (coordination)

Budget estimé

- 500 k € (**Proposition ANR**)
- 950K (Proposition ANSM) Budget à consolider sur le référent « innovation public » en fonction du périmètre de ce dernier, a minima 2 ETP scientifiques et réglementaires de haut niveau, sous réserve de la mobilisation effective d'environ 8 ETP dans les structures régionales associées. Cette nouvelle mission et ces moyens pourraient être financés par la création de redevances facultatives et liés à un nouveau service aux entreprises.

Démarches existantes

- Secteur santé :
 - Initiative AVIESAN, à laquelle ont été associés Tech4Health et le Forum LLSA. Cette action a débouché sur un descriptif mis en ligne, mais sans impact concret sur les pratiques. Les productions réalisées seront exploitées dans le cadre de l'action 1.
 - Qualification de réseaux de partenaires en région utilisant le TRL
 - Méthodologie CIMIT employée par l'EIT Health
 - Préfiguration d'un pôle ressource innovation par l'ANSM (projet 2019)
- Autres secteurs :
 - Spatial : CML NASA, CNES
 - Défense : CML Pays-Bas

Action 2 : Mise en place d'un réseau de plateformes sécurisées collaborative pour la gestion de DM innovants par la diffusion et la digitalisation sécurisée du langage et des niveaux CML
(Cf. Action 1)

Responsables « action pérenne » (Proposition dans la perspective CSF Santé) :

- Publics : Ministère de la santé, DGE, Pôles

Autres partenaires

- Intéressés : Medicen, France Biovalley, Eurobiomed, Systematic, ID2 Santé, Tech4Health, CEA Leti, Forum LLSA
- Contactés : autres réseaux (des pôles de compétitivité Santé, des SATT et de Tech4Health), acteurs industriels, mutuelles (Groupe Vyv) (Information communiquée à l'ensemble des entreprises auditionnées)

Recommandation 7 : Mettre en place les outils numériques nécessaires à l'écosystème d'accompagnement de l'innovation DM. Cette infrastructure pourrait être placée sous la responsabilité de maîtrise d'ouvrage de la Délégation à l'innovation en santé. Elle serait mise à disposition des structures d'accompagnement, publiques et de leurs réseaux (SATT, Pôles, CIC-IT/ F-CRIN). Ces moyens numériques (plateformes territoriales interconnectées sécurisées, connecteurs logiciels, référentiel de maturité et suivi des projets) visent à fluidifier et sécuriser les collaborations, la diffusion des bonnes pratiques, la mobilisation des financements en phase amont, et la visibilité des compétences et de l'avancement des projets. Cette infrastructure, dont les composantes seront pour l'essentiel portées par des entités régionales en lien avec les structures d'appui dans les territoires, sera harmonisée et coordonnée techniquement par un opérateur national, sous l'égide du Health Data Hub et sous le contrôle des instances réglementaires. (Ministère de la Santé, DGE, Pôles)

NB : Pour faciliter l'appropriation, l'accès au système technique collaboratif sera interopérable et pourra ainsi être interfacé avec les plateformes collaboratives déjà utilisées par les divers acteurs, afin d'éviter d'avoir à faire migrer des communautés toutes entières sur une nouvelle plateforme.

Déclinaison de l'action

- A partir de la dynamique pluridisciplinaire nationale développée par le Forum LLSA et le réseau des CIC-IT, développer et accélérer les conditions de rencontre de l'ensemble des acteurs de l'écosystème, dans le prolongement et en soutien des pratiques actuellement en place dans les pôles, les CRITT et les SATT, les CIC-IT afin d'accélérer la co-crédation de valeur : accès aux projets, données, financements, outils
- Renforcer la confiance entre les acteurs par le développement d'un langage commun et la codification des expertises requises.
- Mettre en œuvre au plan organisationnel les activités amont du processus d'innovation, en référence à l'approche CML et aux pratiques de l'ANSM, de la délégation à l'innovation Santé et des acteurs de terrain pour renforcer la robustesse et la viabilité des idées et des concepts
- Mettre en œuvre, selon une méthode de prototypage rapide, dans 2 ou 3 premiers territoires un prototype de plateforme collaborative assurant la mise en relation des acteurs, la gestion et la digitalisation des CML et leur évaluation.
- Consolider les acquis, finaliser les cas d'usage, décliner les CML selon la complexité des projets.
- Partager ces résultats avec le KIC EIT Health au niveau du réseau des Living Labs et Test Bed de ce réseau, en vue d'une européanisation de l'approche.
- Sécuriser cette plateforme pour engager la confiance des parties prenantes

- Maximiser l'interopérabilité et l'intégration de ces outils avec les plateformes existantes afin de permettre une appropriation facile par les utilisateurs
- Finaliser avec les premiers territoires et financeurs intéressés les principes d'une rémunération équitable des différentes parties prenantes
- Vérifier la traçabilité des projets et notamment des données et consentements (RGPD)
- Expérimenter les liens avec les Health Data Hub régionaux réalisés (notamment ceux identifiés dans l'action 3) : Le *Health Data Hub* et en particulier ses données issues des DM doivent être accessibles depuis le réseau de plateformes
- Mettre en place un système d'aide à la décision en s'appuyant sur les big data et l'IA.
- Finaliser et nommer les différents processus selon la complexité des DM et tout critère de segmentation modifiant le contenu des tâches CML

Dimensions innovantes

- Le secteur des dispositifs médicaux (DM) est composé à 92% de PME, tissu industriel aujourd'hui non structuré.
- Pour un secteur en transformation où la création de valeur est morcelée entre de multiples acteurs, renforcer la collaboration permet d'accélérer la création de valeur et d'augmenter la compétitivité des entreprises
- Digitaliser une méthodologie innovante de gestion des idées
- Créer une solution spécifiquement dédiée à l'accompagnement global de projets innovants en santé s'appuyant sur les plateformes génériques déjà existantes dans l'écosystème d'accompagnement
- Intégrer dès les phases amont des experts (usagers, cliniciens, chercheurs, technologues, financiers, juridiques...), qui fourniront un indice de confiance pour fédérer le plus en amont possible tous les acteurs nécessaires à la réussite du DM innovant et favoriser le financement des meilleurs projets
- Utiliser et digitaliser la méthodologie des *Concepts Maturity Levels en santé* pour s'assurer de la maturité des différentes phases

Synergie avec les autres actions

- **Action 1** : les niveaux de maturité des concepts (CML) sont utilisés afin de garantir un langage commun et la confiance des acteurs
- **Action 3** : les fournisseurs de données sont des parties prenantes essentielles aux projets DM : recherche de données épidémiologiques ou environnementale pour évaluer le marché, recherche des résultats de « DM équivalents » ; les big data et l'IA fourniront un système d'aide à la décision
- **Action 4** : les interlocuteurs d'une plateforme de pré-industrialisation des DM (conseiller juridique, fournisseur de données d'usage...) sont directement en collaboration avec les porteurs de projets, les porteurs d'idées. La pré-industrialisation s'inscrit dans la continuité directe des phases amont, le CML 5 constituant la charnière entre les phases amont et la pré-industrialisation.

Budget estimé

- Prototypage rapide (Base : 3 sites, étude de 4 à 8 projets DM en cours de développement) 50 k € (A valider)
- Budget global pour la mise en place (Base : 4 plateformes opérationnelles) :
Ordre de grandeur : 1 M€, très dépendant de l'ambition et des fonctionnalités retenues pour le réseau de plateformes
- Les hypothèses et éléments de chiffrage font partie des résultats attendus (de même que l'aspect benchmark de la démarche de prototypage)
- Budget global de fonctionnement : A définir, suivant hypothèses retenues pour le périmètre, et le mode de fonctionnement (mise à disposition de ressources par les pôles).
- Ces moyens numériques peuvent tracer les échanges et permettre la valorisation tant des expertises (Action 1) que des transactions, permettant à terme l'équilibre économique du projet.

Modèle économique

I) Principes généraux

Le réseau de plate-forme collaborative prend la forme d'un système logiciel libre et ouvert (s'appuyant sur des technologies open source, et libre de droits pour un acteur qui souhaiterait se l'approprier et le faire évoluer), Il constitue un bien commun issu d'une co-construction itérative à l'ensemble des acteurs qui contribuent à son développement.

Le réseau de plate-forme collaborative garantira un accès à l'ensemble des acteurs du territoire national, des conditions d'accès transparentes, non discriminatoires et clairement établies.

II) Principaux bénéficiaires

- 1) **Les porteurs de projets** : bénéficient d'un accompagnement de bout en bout et donnent à voir l'avancement de leur activité, grâce à un langage universel : le CML. L'accès est ouvert à tous les porteurs dans des conditions favorables, car porteurs de valeur, gratuit pour les start ups.
- 2) **Les financeurs des projets en phase amont**
 - grandes entreprises à la recherche d'un « maillon manquant » dans leur système d'offre,
 - financeurs plus ou moins spécialisés/ intéressés à divers titres par le résultat : Fonds, spécialisés ou généralistes, des assureurs, des mutuelles, des banques.
- 3) **L'écosystème d'accompagnement** : les organismes publics qui labellisent, accompagnement, trouvent des financements (ANSM, pôles, SAAT) : gains de productivités dans les diverses actions d'accompagnement et d'évaluation

III) Coût de mise en place et financement associés

- Action de prototypage rapide : visant à confirmer la pertinence et la faisabilité opérationnelle du dispositif, et à affiner les scénarios et cas d'usages de la solution cible.
Première phase portée par le Forum LLSA (en cours de réalisation), phase 2 et 3 prévue avec la participation des pôles de compétitivité.
- Industrialisation du prototype - développement du réseau de plateforme collaboratif : s'appuyer sur les programmes d'investissement d'avenir.

IV) Budget de fonctionnement

Les couts de fonctionnements du dispositif sont les suivants :

- Animation régionales (pôle, SATT) : 1 à 2 ETP par structure,
- Gouvernance nationale (ANSM) 1 à 2 ETP, en lien avec les représentants des structures d'animation régionale.

- Maintenance opérationnelle et évolutive de la solution) : 1 à 2 ETP pour l'ensemble du réseau de plateforme collaboratif
- Hébergement sécurisé : hypothèse d'un hébergement au sein du health data hub ou d'un EDS de référence en région (Rennes, Grenoble).
- Le financement est assuré :
 - par une contribution des structures d'animation régionale (qui peut être financée via répercussion sur les cotisations des adhérents souhaitant accéder au réseau de plateformes)
 - par une rémunération de la plateforme sur les transactions réalisées entre les acteurs (start-ups / PME, industriels, investisseurs) : levée de fonds, prise de participation, signature d'un contrat de sous-traitance,

Démarches existantes

- Groupe de travail national EVAL mixte Forum LLSA – CIC-IT de partage des pratiques de la co-conception et de l'évaluation (clinique et d'usage).
- Préfigurations des TIGA – Territoires d'innovation de grande ambition (Alsace, Bretagne)
- Réseau Nouvelle Aquitaine des structures spécialisées dans l'évaluation sur l'homme des produits de santé (Référence explicite aux TRL pour la caractérisation des compétences et la mise en réseau)
- CETS du CHRU de Lille : Formalisation d'un process de conseil pluridisciplinaire aux porteurs, incluant les phases amont.
- Voir dans les régions les bases de données des écosystèmes santé (labos de recherche, acteurs d'interfaces, entreprises santé, acteurs du soin, fonds d'investissements) ; ce sont plutôt des BDD que des plates-formes collaboratives ouvertes mais l'identification des acteurs et la mobilisation des acteurs peut se faire via ces écosystèmes santé, le réseau de plateformes collaboratives ayant vocation à être connecté à ces bases de données.
- Potentiellement, projet scirocco-projet.eu (plate-forme ouverte d'évaluation d'une solution santé par les différentes parties-prenantes) : maturity model for integrated care...

Benchmark des solutions existantes de plateforme d'open innovation

A ce jour il n'existe pas de plateformes collaboratives d'open innovation en santé – a fortiori s'appuyant sur une méthode internationale de type CML, ni de plateforme s'appuyant sur une infrastructure technique souveraine permettant la mise en relation digitale d'acteurs tels que les financiers, les juristes, les partenaires, co-traitants ou sous-traitants experts technologiques ou médicaux ... et les porteurs d'idées.

Les solutions et initiatives identifiées pour le benchmark :

- 1) [Plateforme éducative permettant la collaboration en co-conception, y compris DM](#) au sens large, à partir d'une idée (signalement par ALTRAN)
- 2) [JBT HubUp](#) (Réseau d'intelligence collective international dédié aux DM) (Source : JBT)
- 3) Deux solutions mises en œuvre par [EIT Health](#) :
 - [Chronus](#) : Coaching et Mentoring Network (MCN) solution : utilisée par l'EIT Health pour la mise en réseau des expertises et faciliter aux start-Ups l'accès à l'expertise nécessaire au bon moment ;
 - [Optimy](#) : utilisée par EIT Health pour le sourcing (gestion de candidatures pour ses programmes d'accompagnement) de projets et start-up innovantes ; la solution propose aussi des solutions pour la gestion de la recherche de prêts et de sponsors.

a) EDIT - Plateforme d'évaluation des dispositifs médicaux

Plateforme créée en 2011 par le CHU de Toulouse (qui l'héberge), EDIT accompagne les professionnels médicaux, paramédicaux et les industriels, pour répondre aux exigences des DM, pour la réglementation, le recueil de data, l'évaluation méthodologique et clinique. La plateforme est essentiellement orientée « Ressources expertes », et pourrait bénéficier de la numérisation proposée.

b) Projet européen Cross4Health

Projet financé par le programme de recherche et d'innovation Horizon 2020 de l'Union européenne, ayant pour thématique les technologies de l'aéronautique appliquées à la santé.) Ce n'est pas une plateforme collaborative à proprement parler mais un projet (dont la plateforme d'évaluation des DM EDIT est partenaire en 2018) ayant pour vocation de financer des projets de crossfertilisation (Santé + Aero ou Energie ou ICT...) <https://cross4health.eu/>

Arguments Action 2 et cas d'usage

Les structures d'accompagnement des start-up et entreprises innovantes sont nombreuses et diversifiées : SATT, CRITT, CIC-IT, pôles de compétitivité, Living Labs, incubateurs... Chacune intervient dans un positionnement particulier sur la chaîne de valeur du développement d'innovations (ex : maturation des projets de transfert de technologies issus de la recherche pour les SATT, projets de R&D collaborative pour les pôles, accompagnement technologique et réglementaire pour les CRITTs, évaluation technique et clinique pour les CIC-IT etc.) Les appels à projets favorisent pour certains les projets collaboratifs, pour d'autres le développement d'essais cliniques pour des solutions technologies nouvelles.

Des consultants privés, cabinets d'avocats, prestataires divers, nationaux et internationaux, se positionnent également dans différentes phases, certains très compétents, d'autres par opportunisme et peu qualifiés.

Pour les TPE/PME, les petites associations, la plupart des financeurs privés, cet ensemble (acteurs de soutien et dispositifs financiers) reste peu lisible :

- L'accès aux terrains est difficile tandis que de leur côté les patients, sollicités pour des essais, n'ont pas de retour.
- Les PME butent sur des modes d'évaluation et de fonctionnement complexes et différents d'une structure à l'autre. Certaines structures communiquent entre elles, quand elles sont de même type, ou au niveau de dynamiques locales. Mais une coordination encore insuffisante entre ces différents accompagnements, des modes de fonctionnement et des vocabulaires différents, l'éloignement géographique sont des freins. Les agendas de rencontres, chargés, sont difficiles à suivre et une crainte demeure que les idées innovantes y soient peu protégées.
- L'accès aux financements privés reste très difficile, et est freiné par des démarches différentes selon les structures, qu'elles soient publiques ou privées. De leur côté, les financeurs potentiels ont souvent du mal à estimer le deal flow global et à repérer sur l'ensemble les projets les plus porteurs. Dans ce contexte, le CIR est plébiscité, mais ceci ne favorise pas l'achat de technologies nouvelles disponibles et introduit des délais inopportuns.

Les cas suivants illustrent une partie du propos (modifiés pour des raisons de confidentialité, mais inspirés de cas réels) :

Cas d'usage n°1 – Transparence, fluidité, anticipation des démarches de financement et de suivi des projets PME (Retour d'expérience)

Une PME a été sélectionnée pour 2 programmes du premier appel à projets des Investissements d'Avenir dans le secteur santé social.

Les objectifs techniques définis pour le premier programme ont été atteints. Mais l'ARS concernée n'a pas donné à l'entreprise l'autorisation de faire l'expérimentation terrain prévue dans ce programme.

Pour le second, international, ce sont les services de la douane qui ont interdit l'expérimentation.

Malgré ces aléas, la BPI demande le remboursement des avances remboursables de chacun des deux contrats alors qu'aucune recette n'est générée.

Le processus d'aide est alors perçu comme un piège : blocages non anticipés, exigences financières sans recours possible, absence de lieu permettant de présenter des propositions de valeur originales de façon confidentielle avec un véritable engagement des parties.

Cas d'usage n°2 – Suivi de la conduite et des résultats des tests cliniques par les patients (Retour d'expérience)

Les patients, de par leur situation face à la maladie participent fréquemment à des tests cliniques in vivo et in vitro de DM, dans le but d'améliorer leur situation personnelle mais également faire avancer la recherche médicale et les axes de guérison.

Actuellement ces patients / usagers, après avoir participé aux tests ne peuvent plus suivre l'état d'avancement des projets. Ils seraient fortement intéressés pour avoir un accès personnalisé à une plateforme collaborative sécurisée afin de suivre de bout en bout le ou les projets de DM jusqu'à leur mise sur le marché.

La sensation d'appartenance à une équipe projet serait beaucoup plus motivante avec un véritable retour terrain.

Cas d'usage n°3 – Co-conception et idéation issus de la recherche appliquée en Living Lab (exemple du projet Hit Kerpape, TIGA Bretagne)

Contexte : Programme d'innovation inclusif visant la mise au point de plusieurs solutions de type DM traitant de la prise en charge des Escarres.

La pertinence de l'approche CML est reconnue (début d'adoption) par l'ensemble de l'équipe projet (Living Lab, porteur de projet, CIT) pour les aspects suivants :

- Identification des usagers cibles et d'une forme de solution adaptée au contexte (au départ, le projet était orienté sur une solution grand public avant d'être réorienté vers un projet de DM.)
- Prise en compte en continue des retours des ergothérapeutes, des technologues, et des patients,
- Amélioration continue des solutions technologiques par un recours à la sous-traitance / co-traitance, nécessitant un cadre projet collaboratif permettant l'identification et la mobilisation d'un réseau de partenaires sur des technologies de pointes très spécifiques.
- Accompagnement dans la construction de la stratégie d'évaluation clinique : dans le cadre de l'évaluation clinique qui est une démarche dont la responsabilité incombe à l'industriel porteur de projet, choix de réaliser ou pas un essai clinique.

La mise en place d'une solution digitale permettant notamment l'utilisation de l'approche CML est un besoin identifié par les acteurs projet.

L'**Action 2** propose, pour corriger ces situations, un réseau de plateformes collaboratives, associant des moyens sécurisés de transaction, dotée de règles claires, partagées, et d'une gouvernance impliquant toutes les parties prenantes, y compris les patients, tout comme les financeurs publics ou privés.

Ce réseau de plateforme s'appuiera sur les plateformes existantes de l'écosystème et leur ressources, grâce à sa capacité d'interopérabilité, ayant vocation à fédérer / compléter, et non remplacer les solutions collaboratives existantes.

Chaque acteur peut être force de proposition ou répondre à des opportunités. Chaque plateforme individuelle est au service d'une communauté de pratique territoriale qui en assure la promotion et l'animation. Chaque plateforme individuelle, comme le réseau dans son ensemble, vise aussi une accessibilité accrue aux partenaires recherchés, publics ou privés, ainsi qu'une traçabilité des engagements et des échanges, ou des suites de contribution faites aux projets dans des conditions garanties de confidentialité.

Action 3 data

Collecter, structurer, partager et analyser les données de Dispositifs Médicaux (DM), de Dispositifs Médicaux de Diagnostic in Vitro (DMDIV), et plus généralement de « Systèmes Médicaux » (SM) ou « Solutions Multi-Technologiques » (SMT)

Les données de « vraie vie » sur les DMs : comment et pour quels usages ?

Responsables « action pérenne » (Proposition dans la perspective CSF Santé)

La responsabilité de cette action destinée à devenir pérenne doit idéalement s'inscrire dans le cadre d'un partenariat public-privé. Différents acteurs, déjà pressentis, ont été contactés, d'autres, identifiés dans le cadre de cette mission, ne l'ont pas encore été mais le seront dans le cadre de cette action « data ». Un consensus devra naturellement être proposé pour une déclinaison effective de cette action public-privée.

Comité de Pilotage : Tech4Health, Forum des Living Lab, HealthDataHub, Association de patients cibles, Industriels cibles, autres acteurs impliqués dans l'action en fonction des DM/DMDIV/SM/SMT ciblés, cohortes DM (E4N).

Recommandations n°12 : Structurer et collecter (ou vice-versa) les données de DMs en vue de faciliter leur partage, leur contextualisation et leur exploitation. Consolider les initiatives locales visant à une collecte pérenne de données issues de DMs. Promouvoir la structuration (standards), la qualité et l'harmonisation de ces données en vue de faciliter leur appariement, leur partage et leur exploitation dans un environnement dédié en conformité avec le cadre réglementaire en vigueur. Suite à l'analyse de différents cas d'usage représentatifs du domaine, émettre des directives visant à faciliter, à terme, le partage et l'exploitation de ces données en réponse à de premiers cas d'usage cibles génériques. Identifier un écosystème d'acteurs du domaine qui aura la responsabilité d'opérateur national en charge de cette action dans le cadre d'étroites interactions avec le Health Data Hub (HDH). Evaluer les résultats de cette action destinée, idéalement, à être pérennisée. (DREES)

Déclinaison de l'action

- Étant donnée la très grande variété de Dispositifs Médicaux, de Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro, de Systèmes Médicaux ou encore de Solutions Multi-Technologiques disponibles sur le marché ou en cours de développement, identifier avec les acteurs du domaine (industriels, patients et association de patients, professionnels de santé, sociétés savantes, autorité compétente, HAS, autres), 3 à 4 premiers cas d'usage instanciés sur des DMs¹ cibles pour lesquels cette action présente un intérêt majeur en termes de retour d'information à partir des données de « vraie vie ».
- Avec l'ensemble des acteurs concernés, identifier les producteurs de données de « vraie vie » pour l'ensemble des cibles précédemment définies. *De manière non exhaustive* : données propres au DMs, données patients/association de patients (Patient-Reported Outcomes), données industrielles (fichiers logs dédiés, autres), données en lien avec le parcours de soins du patient (dont, entre autre, certaines données cliniques dans le cadre de parcours de soins associés), et de manière plus générale, données en lien avec l'ensemble des expositions qui peuvent influencer la santé humaine dans les cas d'usage considérés.
- Définir la structuration et l'harmonisation de ces données à collecter pour anticiper à terme la faisabilité d'exploitation dans les cas d'usages instanciés précédemment définis.

1 Afin de faciliter la lecture de ce document, nous utilisons l'acronyme DMs pour l'ensemble des dispositifs potentiellement concernés par cette action, à savoir, les Dispositifs Médicaux, les Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro, les « Systèmes Médicaux » ou encore les « Solutions Multi-Technologiques ».

- Définir les modalités de collecte et de partage de ces données de Santé dans le respect de la législation en vigueur et dans le cadre de négociations formulées de manière consensuelle entre les parties prenantes des différents cas d'usage à instancier.
- Définir et mettre en œuvre la collecte multi-source de ces données structurées et harmonisées auprès des producteurs de données précédemment identifiés avec promotion de l'exhaustivité de leur recueil au sein d'un ou plusieurs hubs de collection et de stockage (dénommés hubs « agrégateurs »), conformes à la législation en vigueur, en vue de faciliter à terme, leur partage et leur exploitation.
- Démontrer la faisabilité à exploiter ces données en réponse aux premiers cas d'usage instanciés précédemment définis.
- Capitaliser sur l'analyse de ces cas d'usage avec mise à disposition des acteurs du domaine de nouvelles recommandations (en anticipant les récentes évolutions législatives, dont en particulier la mise en œuvre de l'Identifiant Unique des DM, avec ses conséquences potentielles directes au sein de Systèmes d'Information de Producteurs de Données de Santé ou de bases de données nationales), de nouvelles méthodologies et outils permettant, d'une part, d'améliorer les cas d'usage instanciés analysés, mais également de faciliter la reproduction de ces cas d'usage instanciés à d'autres DMs de classes/fonctions similaires, en réponse aux besoins des acteurs.
- Capitaliser sur cette initiative pour :
 - 1) structurer et renforcer les forces nationales déjà organisées en vue de promouvoir l'évaluation du « service médical » associé à ces DMs, et de manière plus générale la matéro-épidémiologie, avec la mise en œuvre, en particulier, de nouveaux « services », de nouvelles actions de veille, de nouveaux modes de communication et de conseil à l'attention de l'ensemble des acteurs concernés;
 - 2) promouvoir les cadres qui permettent de collaborer dans l'exploitation de ces données de Santé tout en capitalisant sur le bien commun produit.

Financement de l'action

- Construire des actions public-privé avec la mise en œuvre des différents cas d'usage en s'appuyant, en particulier, sur les plans d'investissements nationaux.
- Répondre à des appels d'offre dédiés locaux, nationaux et européens.

Dimensions innovantes

- Les données DM sont, à ce jour, pour certaines, peu nombreuses voire quasiment absentes des systèmes publics d'information (cas, par exemple, de cohortes existantes), et pour d'autres difficilement mobilisables de manière cohérentes.
- L'évolution des technologies (cyber-sécurité, traçabilité, nouvelles architectures pour facilité le stockage, l'exploitation, le partage, la collaboration), les initiatives locales (en particulier, en termes d'Entrepôts de Données de Santé - EDS, de registres, de bases de données d'utilisateur), nationales (M4P, HDH, 3IA, en particulier) ou encore collaboratives européennes (FAIR4Health, par exemple) ouvrent de nouvelles perspectives dans le domaine de la Science des Données et de l'Intelligence Artificielle appliquées aux données de Santé & DMs.
- Le financement de cette action est pluriel et privé. A terme, un modèle économique doit être envisagé pour pérenniser la structuration qui sera mise en œuvre, en proposant une offre de service aux acteurs du domaine des DMs confrontés à une réglementation rapidement évolutive et de plus en plus exigeante en particulier sur le suivi clinique au long cours des innovations après commercialisation.
- Le processus d'accumulation de données est participatif et continu.

- La démonstration de la facilitation de la mise en œuvre, en conformité avec la réglementation en vigueur, de preuves de concepts et études cliniques élargies et participatives devrait contribuer à la promotion de l'ensemble de l'écosystème des DMs.

Synergie avec les autres actions

- **Action 1 :** l'action CML (Concept Maturity Level) peut garantir la nature, la qualité et l'interopérabilité des données à exploiter dans le cadre d'un projet DM/SM. Réciproquement, la validation d'un niveau de maturité d'un projet DMs caractérisée par des données d'usage ou des données de simulation peut être réalisée grâce aux données des différents producteurs de Données de Santé inter-connectés via le *Health Data Hub*.
- **Action 2 :** La plateforme collaborative décrite dans l'action 2 peut accéder, dans le cadre réglementaire en vigueur, aux hubs agrégateurs, en particulier dans le cadre des activités associées à la mise en œuvre de l'approche CML.
- **Action 4 :** L'analyse et l'expérience acquise des cas d'usage réalisés peut naturellement enrichir les réflexions dans le cadre des plateformes de pré-industrialisation.

Remarques

- Importance d'une réelle vision statistique par l'ensemble des acteurs (industriels, *Living Labs*, usagers, etc...) des données collectées et de leur utilisation : compréhension du cadre réglementaire associé, compréhension interdisciplinaire des données, dimension verticale de la donnée (depuis l'acquisition jusqu'aux analyses terminales), système de collecte et de traitement des données intégré dans différents scénarii d'utilisation dans une démarche prospective.
- Les outils de la science des données, développés par différentes communautés organisées dans ce domaine, doivent idéalement être promus selon une philosophie OpenSource afin de faciliter la capitalisation sur l'expertise acquise.

Structures et personnes partenaires (Proposition)

- Un réseau d'experts du DM et SM (CIC-IT/Tech4Health) & Informatique Médicale organisés en réseau nationalement au sein d'Entrepôts de Données de Santé existants : Grenoble (A. Moreau-Gaudry), Rennes (M. Cuggia), Lille (E. Chazard), Bordeaux (M. Durand/S. Cossin), Tours (J. Pasco/C. Roussel/L. Guillon), Paris Cohorte E4N (G. Fagherazzi), Nîmes (T. Chevallier), Besançon (M. Desmarests, L. Pazart).
- De premiers industriels du domaine du secteur de la santé ou d'autres secteurs convaincus de cette initiative : ATOS (N. Tricot, C. Pointreau, C. Richard), Roche (L. Samelson), Roche Diagnostic France (O. Perche), ALTRAN (A. Fritsch).
- De premiers Hubs de Données de Santé, soutenant cette initiative : HealthDataHub (S. Combes), TeraLab (S. Taillandier).
- De premiers projets en réponse à l'appel d'offre Institut Interdisciplinaire d'Intelligence Artificielle (3IA) ayant identifié cette initiative comme un axe d'intérêt, comme en témoignent, par exemple, les chaires Santé du projet MIAI (Université Grenoble Alpes), avec, en particulier une contribution dédiée à la constitution d'un observatoire des DMs (DeepCare - P. Cinquin).
- Des associations (Forum des Living Lab) ou associations de patients identifiés pour participer à cette initiative, en fonction des cas d'usage identifiés : Association Francois AuPetit – afra Crohn RCH France, DiabeteLab (Association française des diabétiques).
- Autres acteurs publics ayant exprimé leur intérêt à cette action : le Centre National d'Études Spatiales (CNES), en lien avec l'initiative 3IA de Toulouse et le Data pôle de la région occitanie, autres.

Autres structures et personnes contactées

- Autres acteurs publics : Alliance Nationale pour les Sciences de la Vie et de la Santé (AVIESAN), INSERM, Fédération Hospitalière de France (FHF), EDIT (Toulouse).
- Autres industriels du domaine du secteur de la santé ou d'autres secteurs : SNITEM, qui suit cette action avec grand intérêt et envisage de contribuer à l'orientation de premiers cas d'usage via l'identification de DMs cibles et identifiés comme présentant un vrai intérêt pour la filière ; Dassault Systèmes.

Autres structures et personnes identifiées mais non encore contactées dans le cadre de cette action 3 de la mission CGE

- Autres industriels du domaine du secteur de la santé ou d'autres secteurs : *ariis*, SIDIV, SOLADIS.

Budget Estimé

- Une première action à **court terme** sera entreprise sur une durée de **3** mois. Suite à la mise en place du comité de pilotage de cette action, amené à interagir en étroite interaction avec les 3 autres actions, il s'agira d'identifier et de détailler, de manière précise, avec l'ensemble des acteurs du domaine, les 3 à 4 cas d'usage cibles représentatifs à dérouler dans le cadre de cette action : identification du DM/SM, identification des producteurs de données cibles, analyses à mettre en œuvre, résultats intermédiaires et finaux à obtenir (rapports, outils, recommandations).
- Ces cibles ainsi que les modalités de mise en œuvre opérationnelle définies, une action **au long court**, d'une durée de **5 ans**, est entreprise avec les **réseaux experts associés** pour atteindre les objectifs identifiés au sein des 3 à 4 cas d'usage cible. Le budget, nécessaire à cette action, est estimé à **1M€/an** (hors coûts industriels), amené à une **réévaluation annuelle** en fonction des avancées dans la réalisation des objectifs décrits a priori.

Descriptions synthétiques de 3 premiers cas d'usage cibles représentatifs de besoins du domaine

Dans le cadre de cette action, trois premiers cas d'usage représentatifs de premiers besoins des acteurs du domaine ont été identifiés. L'ensemble de ces cas d'usage est à instancier sur des DMs cibles à définir au sein de l'action. Pour chaque cas d'usage, il s'agit de prendre en compte l'ensemble des parties prenantes, dont en particulier l'industriel (ou les industriels concernés par un même type de DM ciblé), le patient-citoyen (patients, association de patients), les acteurs de Santé (professionnels de Santé, ANSM, HAS, autres), mais également les acteurs de la Recherche. Ces trois premiers cas d'usage, souhaités comme génériques, sont présentés ci-après.

→ Cas d'usage n°1 : Promotion de l'Innovation, Suivi post-market, Renouvellement de marquage CE

Ce cas d'usage se propose de mettre en œuvre différentes actions « **simples** » en réponse à des problématiques « **quotidiennes** » du domaine de l'Innovation Technologique mais pour lesquels les acteurs du domaine (dont, en particulier, certains industriels) ne disposent pas à ce jour de « services ou d'outils » organisés ou à hauteur des attentes des acteurs. Parmi les objectifs à atteindre dans le cadre de cette action, il s'agit d'organiser les compétences et expertises déjà existantes au niveau local et national pour, **à partir de l'exploitation de Données de Santé préexistantes désilotées**, être capable de proposer des solutions plus opérationnelles pour :

- conforter, de manière objective, le besoin, la faisabilité, la pertinence d'une Innovation Technologique en phase amont (avant le marquage CE) sur l'ensemble de ses dimensions, via, en particulier l'analyse de cohortes historiques de parcours de soins cibles sans l'innovation (mais dans lesquels l'innovation va s'inscrire),
- anticiper, de manière objective, la collecte, idéalement de manière continue, de données structurées de qualité, exhaustives et pertinentes, pour, en particulier, faciliter leurs exploitations en vue du suivi post-market d'un DM ou de la demande de renouvellement du marquage CE (cas rencontrés de plus en plus fréquemment dans la pratique quotidienne),

- estimer, de manière objective et à partir **de données de vie réelle**, le service médical associé à l'Innovation Technologique marquée CE par l'exploitation des données existantes présentes au sein de producteurs de données de Santé (enjeux dans le domaine de l'innovation incrémentale), et à potentiellement comparer avec des cohortes historiques de parcours de soins similaires, mais sans l'innovation.

→ Cas d'usage n°2 : Suivi en vraie vie d'un DM de classe III

Pour les DM implantables (DMI), le suivi clinique sur du très long terme (5 à 10 ans et plus) peut s'avérer extrêmement difficile voire **impossible**. Pourtant, dans la pratique courante, certaines questions, en lien avec **une implantation sur le long terme du DMI**, doivent être posées en relation et de manière non exhaustive, avec *l'efficacité clinique sur le long terme* du DMI (possibilité d'échappement thérapeutique?), *la sécurité à long terme* liée à l'usure/au vieillissement du DMI en question ou à ses interactions avec le corps humain, *le ressenti du patient, en particulier en termes de qualité de vie* au long court, ou encore *l'impact médico-économique réel* associé au DMI (parcours de soins induit ou modifié par l'introduction du DMI).

C'est dans un tel contexte, amené à être de plus en plus contraint réglementairement, qu'il est donc nécessaire **de s'organiser pour être capable de mettre à disposition de l'ensemble des acteurs participants des données de vie réelle au long court, multi-sources, de qualité idéalement de manière exhaustive, intégrant les facteurs d'exposition mais également les événements occurrence à la vie de l'implant**. La mise à disposition de ces données, chaînées, dans un cadre en conformité avec la législation en vigueur pourrait ainsi permettre la pleine expression du service médical associé au DMI, et de manière plus générale de la matéro-épidémiologie, science observationnelle, en situation type « vraie vie » au plus proche de la réalité de terrain afin de ne pas perturber les comportements habituels de prescription, de pose et d'utilisation du DM.

Dans le cadre de ce cas d'usage, il s'agit donc d'identifier, avec l'ensemble des parties prenantes (professionnels de santé, industriels, patients/usagers, sociétés savantes, autres), un DMI représentatif du domaine et pour lequel l'ensemble des questions précédemment évoquées seront abordées avec la mise en œuvre de premières approches opérationnelles qui permettront de soutenir de nouvelles recommandations en vue de promouvoir le domaine.

→ Cas d'usage n°3 : suivi en vraie vie d'un DM « intelligent »

Un autre cas d'usage particulièrement d'intérêt est celui associé à un **Dispositif Médical « Intelligent »**, un tel dispositif médical pouvant être très schématiquement défini comme un DM disposant d'une « intelligence embarquée » avec possibilité d'obtenir des fichiers de trace permettant, entre autre, de mieux qualifier les rendus et les usages associés au Dispositif Médical/Système Médical.

En complément des enjeux précédemment identifiés, il s'agit ici de proposer de nouvelles approches et cadres pour organiser, faciliter et rationaliser l'accès en masse à des données de rendu et d'usage enrichies de données contextuelles multi-sources de qualité. Il s'agit également de proposer de nouveaux outils pour faciliter l'exploitation de ces données, en vue, à terme, d'être mieux armé pour répondre aux enjeux du domaine (mutualisation d'expériences et retours d'expérience en rapport avec la collecte, la structuration, le partage et l'analyse de ces données massives, matéro-épidémiologie, amélioration en continue des performances du DM, capitalisation sur l'expérience acquise partagée pour promouvoir l'innovation incrémentale, autres).

Remarque : Quels que soient les cas d'usage identifiés, et étant donné les investissements de la puissance publique dans des programmes locaux et nationaux en vue d'une meilleure exploitation des données de Santé, il apparaît nécessaire de s'appuyer sur l'existence de communautés scientifiques, industrielles et citoyennes déjà organisées sur ces thématiques, communautés à renforcer et promouvoir, au niveau local et national pour, en particulier, mieux valoriser, à terme, le domaine des DMs via une meilleure estimation, en vraie vie, du service médical associé.

Action 4 « Plateformes de préfiguration »

Soutien aux plateformes de préfiguration/pré-industrialisation des DM/SM innovants

Responsables après la remise du rapport (Proposition dans la perspective CSF Santé) :

- Proposition pour le pilote : CSF-ITS ;
- Autres contributeurs :

Partenaires et soutiens

- Voir annexe 4

Recommandation 8 : Promouvoir les plateformes de préfiguration/pré-industrialisation des DM/SM innovants. Recenser les besoins génériques aux projets d'industrialisation des dispositifs médicaux innovants, depuis la mise à disposition de nouveaux composants jusqu'aux essais cliniques des DM/SM, incluant notamment des facilités de conception, de préfiguration de production et de tests cliniques. Mobiliser (ou rédiger sur cette base) un AAP du PIA 3 pour sélectionner et soutenir les initiatives associant les acteurs-clés, publics et privés (recherche technologique, environnements cliniques, entreprises du DM), dans le but de sécuriser et d'accélérer la mise sur le marché de nouvelles solutions de santé (CSF santé, DGE, SNITEM).

Constat

Les entreprises, et tout particulièrement les PME et start-ups de la filière DM, engagées dans le développement d'une nouvelle solution de santé, impliquant des dispositifs médicaux innovants, font le constat de la complexité et de la durée du processus, pour passer de la Preuve de Concept au marquage CE et à la mise sur le marché. Dans cette phase, dite de pré-industrialisation, plusieurs enjeux sont à adresser : maturation et intégration de multiples technologies et composants (hardware, software, biologie, datas, ...), aspects règlementaires dont la complexité est croissante, tests d'usage et protocoles cliniques, etc. Lors de cette étape, qui présente encore un niveau de risque élevé, l'entreprise a rarement toutes les compétences et moyens en interne. Bien les identifier, engager des sous-traitances et les coordonner, est un parcours difficile, qui conduit à des impasses, à des boucles inutiles de re-conception, au final, à un « time-to-market » trop long et des surcoûts, et à un risque important d'échec. Plusieurs rapports récents (rapport « Médecine du futur » (NFI) – avril 2017, « attractivité de la France pour les entreprises de santé » (CGE) – nov 2017) recommandent la création de plateformes collaboratives public-privé, mutualisant les équipements et compétences à activer dans la phase de pré-industrialisation, pour la sécuriser et l'accélérer.

A titre d'exemple, on fait le constat que différents projets ont des besoins communs :

- Nouveau système d'administration et dosage de médicament par voie entérale : besoin de réaliser des prototypes avec composants plastiques, silicone, avec de l'électronique, du soft, sous-système qualité et en prenant en compte les essais cliniques ;
- Connectivité d'un instrument à usage unique : besoin de réaliser des pièces d'adaptation en plastique, avec de l'électronique, du soft, sous système qualité et réalisation d'essais cliniques ;
- Nouveau système d'alertes de complications infectieuses après interventions chirurgicales, e.g. anastomoses colorectales, avec développement de solutions biocapteurs et leur PTM avec besoin de réaliser leur intégration, leur solution de packaging et les solutions logicielles associées, tout en prenant en compte les essais cliniques, ainsi que les solutions logicielles.
- Nouveaux dispositifs de « Point-Of-Care », pour l'analyse biologique déportée, pour un diagnostic rapide, au lit du patient, et associant des composants micro-fluidiques, des capteurs, de l'électronique, des logiciels de traitement, et intégrant des protocoles biologiques.

On peut regrouper les expertises et moyens à rassembler, issus de trois principaux environnements :

1. Les organismes de recherche technologique, qui développent, dans le cadre de leur mission de transfert vers les entreprises, les nouvelles technologies (biomatériaux, micro-et nanotechnologies, biotechnologies, technologies de l'information et de la communication, technologies logicielles, etc) mises en œuvre dans les dispositifs médicaux innovants. Au niveau national, on trouve ces expertises, notamment, au sein des instituts Carnot ou des IRT.
2. Les sociétés et regroupement de sociétés, travaillant pour le compte des entreprises du Dispositif Médical, maîtrisant les composants de la chaîne de la valeur d'un Dispositif Médical, et les équipements associés, telles que, *(liste non limitative)* :
 - Bureaux d'études de conception (mécanique, mécatronique)
 - Sociétés maîtrisant la mise en œuvre des composants plastiques
 - Sociétés maîtrisant la mise en œuvre des composants silicones
 - Sociétés maîtrisant la conception des technologies process et assemblage
 - Bureau d'Etudes électroniques : conception électronique, bancs de montages CEM, bancs de contrôles
 - Sociétés de développement logiciel, sous assurance qualité
 - Bureaux d'études et de conseil pour les aspects réglementaires DM....
3. Les centres de développement des études d'usage et des études cliniques, tels qu'on les trouve, au sein des IHU, CHU et centres cliniques, les CIC-IT et leur réseau, les living-labs et leur réseau, etc...

A noter, que la répartition de ces expertises sur le sol national est variable, certaines, plus spécifiques ou rares, étant concentrées autour d'un pôle régional ou d'un nombre très limité de lieux, d'autres, se trouvant plus couramment, au sein de chaque région.

Exemple de répartition nationale des acteurs :

- *Quelques centres de recherche technologique, spécialisés dans des technologies de santé*
- *Les industriels couvrant des expertises spécifiques et/ou rares sur le territoire national, et nécessaires à la conception et la fabrication de DM/SM innovants*
- *Les industriels couvrant des expertises, non spécifiques et/ou disponibles dans chaque région, à proximité des entreprises du DM*
- *Le réseau des CIC-IT pour l'environnement clinique (8 en France)*
- *Le réseau des pôles de compétitivité et clusters Santé*
- *Le réseau des SATT...*

Déclinaison de l'action

L'enjeu de la présente action est, d'une part, un enjeu d'efficacité de service aux entreprises du DM, pour améliorer leur performance et leur compétitivité, et d'autre part, un enjeu de structuration de la filière industrielle du DM.

L'idée est de construire, en nombre limité, des consortia, *ou plateformes collaboratives*, regroupant les 3 catégories d'acteurs (recherche technologique, environnement clinique et entreprises de la chaîne de la valeur), s'appuyant sur leurs expertises et plateaux techniques, et liés par :

- la volonté de travailler ensemble et d'être au service des porteurs de projets (*charte à établir*),
- portant, en commun, une offre de pré-industrialisation de DM/SM innovants,

- selon une méthodologie « projet » commune et un système qualité compatible, et conforme à la réglementation DM, au minimum, EN ISO 13485/2016 (et EN 62304 si applicable),
- capable d'adresser ensemble, au moins un secteur, à fort potentiel, du domaine des Dispositifs Médicaux.

De préférence, les consortia, seront positionnés dans des secteurs DM différents, permettant ainsi une bonne complémentarité et une bonne couverture thématique des secteurs DM forts de la filière française.

L'objectif n'est pas de créer de nouvelles structures, mais de renforcer la collaboration entre les acteurs, en renforçant leurs expertises et moyens aux interfaces, en favorisant leur interaction et leurs capacités de travailler ensemble, au service de la filière.

En ce sens, le pilotage et l'animation du consortium et de sa mission, pourra être assuré :

- soit, par une structure existante, telle qu'un pôle de compétitivité, ou cluster Santé ;
- soit par l'un des partenaires, public ou privé, du consortium.

Ces consortia ou *plateformes collaboratives*, seront coordonnés au niveau national, par le CSF-ITS pour :

- mettre en commun les retours d'expérience et partager les bonnes pratiques
- optimiser, tant au niveau géographique que thématique, la disponibilité de l'offre globale aux entreprises
- évaluer les initiatives retenues pour améliorer, en continu, leur efficacité et le service rendu au niveau de la filière industrielle et de l'innovation en matière de santé publique.

L'objectif est de développer une culture commune et de constituer un réseau fort, sans dispersion, en lien avec les organisations compétentes au niveau national et régional, en particulier les pôles de compétitivité et clusters Santé dans les régions, ainsi que les SATT, lesquels seront des points d'entrée privilégiés, pour :

- identifier les besoins des entreprises du DM ;
- recenser les acteurs privés et publics susceptibles d'intégrer un consortium ;
- aiguiller l'entreprise vers le consortium constitué, adapté à son besoin.

En amont de la phase de pré-industrialisation, l'entreprise, porteuse d'un projet, a réalisé la Preuve de Concept du DM/SM innovant, avec ses moyens propres de recherche, et/ou en collaboration avec un ou plusieurs environnements académiques (IHU-CHU, INSERM, CNRS, CEA, Universités, LLSA, etc..).

L'action pourra se décliner ainsi :

- Recenser les structures existantes intéressées à soutenir des porteurs de projet dans leur phase de pré-industrialisation des dispositifs médicaux innovants (DM/SM)
- Sélectionner les initiatives à soutenir
- Obtenir des financements via le PIA 3 pour assurer un soutien de ces offres de pré-industrialisation aux acteurs des consortia et porteurs de projets et à leur coordination au niveau national (Voir annexe 1)

Dimensions innovantes

- Par manque de moyens et de support, un nombre important de projets de DM s'engagent sur la phase d'essais cliniques et de dépôt de marquage CE, sans avoir pris en compte la pré-industrialisation.
 - ➔ Soutenir ces initiatives permettra de sécuriser et accélérer la pré-industrialisation des DM/SM innovants
- Les entreprises du secteur vont être affectées par la modification réglementaire européenne relative aux DM, un soutien réglementaire peut être trouvé via les offres de pré-industrialisation des DM/SM.
 - ➔ Soutenir ces initiatives garantira la survie des PME du secteur aux modifications normatives à venir
- Le transfert de l'innovation au produit manque d'efficacité, par défaut de collaborations entre les acteurs :
 - ➔ Soutenir ces initiatives facilitera la transformation des idées, issues des laboratoires de recherche académique et/ou clinique, en produits de santé mis sur le marché par une entreprise
 - ➔ Soutenir ces initiatives renforcera le partenariat public-privé au service du transfert de l'innovation (acquisition d'une culture commune de pré-industrialisation)
- La filière française du DM est fragmentée. Le dispositif favorisera l'association et la collaboration d'entreprises du secteur pour adresser la chaîne de la valeur de DM/SM innovants (cf. annexe 2) :
 - ➔ Soutenir ces initiatives permettra de structurer la filière par des alliances industrielles fortes
- Au niveau européen, la filière des DM, constituée de 95% de PME, établit le même constat et rencontre les mêmes difficultés de transformation de l'idée au produit.
 - ➔ Soutenir ces initiatives positionnera en précurseur la filière française et aidera à la structuration de l'écosystème européen du secteur

Estimation du budget d'aide

Estimation des coûts faite sur une période de 5 ans, pour une base de 3 consortia, ou plateformes collaboratives, soutenus. Ces coûts sont donnés à titre indicatif, et dépendront fortement du périmètre des plateformes et de leur type d'expertises.

ACTION 4 - PF de préfiguration/préindustrialisation de DM/SM innovants - cadrage budget aide								
	2019	2020	2021	2022	2023	2024	TOT	
Opex								
5 à 8 ETP / PF	PF1							
0,5 à 0,8 M€/an/PF		PF2		PF3				
Budget Opex	0,5	1,5	1,5	2,5	2,5	2,5	11	
CapeX								
2 à 5 M€/PF	PF1							
		PF2		PF3				
Budget CapeX	1	2,5	2,5	1,5	1,5		9	
TOTAL	1,5	4	4	4	4	2,5	20	

1. Soutien aux consortia, ou plateformes collaboratives, pour assurer leur mission :

1.1 Management et fonctions support

- d'une part, assurer le pilotage de la mission et la coordination entre les partenaires du consortium, faire la promotion de l'offre aux entreprises du DM et instruire le montage technique et contractuel des projets de pré-industrialisation
- d'autre part, assurer le support et la maintenance de plateaux techniques, équipements et outils, mis en œuvre en phase de pré-industrialisation. A titre d'exemple, équipements de fabrication pré-industrielle, équipements de tests, environnements informatiques pour le développement de logiciels sous assurance qualité, environnements de tests d'usage, etc...

Estimation : 0,5 à 0,8 M€ / an / PF, suivant la nature des activités, soit 7 à 12 M€ pour 5 ans / 3 PF.

1.2 Investissements (en fonction du besoin)

Pour permettre aux partenaires du consortium d'être plus efficaces au service des entreprises, il peut être nécessaire pour eux d'acquérir de nouveaux équipements, matériels ou logiciels, pour adresser, plus spécifiquement, les étapes de pré-industrialisation (cf. exemples donnés au 1.1). Ces investissements, propres ou partagés entre les partenaires, faciliteront le travail collaboratif du consortium. Ces investissements se feront, en priorité, au départ. L'aide publique permettra de ne pas en faire supporter la charge totale aux entreprises, mais seulement en fonction de leur utilisation.

Estimation : 2 à 5 M€ / PF sur la période, en fonction de la spécificité des moyens associés aux expertises requises et du besoin des partenaires, soit 6 à 10 M€ pour 3 PF.

Subvention attendue (pour 1.1 et 1.2) : Suivant le statut (public ou privé) des partenaires, et les règles afférentes de l'encadrement des aides d'Etat, jusqu'à 100% au démarrage. Dégressivité du taux dans le temps, le dispositif visant à terme son auto-financement, grâce, notamment, à la contribution des entreprises, dont le projet est accompagné.

2. Soutien aux entreprises par un abondement sur les couts projets

Pour les projets de pré-industrialisation, les entreprises pourront bénéficier d'aides privées ou publiques, via des organismes comme Bpifrance, telles qu'il en existe pour ces phases de développement avancé de leur produit. Les coûts d'accès aux expertises et moyens du consortium, ou plateforme collaborative, feront partie des coûts éligibles aux aides d'Etat.

3. Soutien à prévoir pour la coordination nationale

Sur le plan national, la coordination du dispositif, incluant les consortia, ou plateformes collaboratives, et les acteurs impliqués, tels que les pôles de compétitivité et les clusters santé, doit être soutenue. Elle peut être assurée par un coordonnateur national, au niveau du CSF-ITS et des moyens adaptés.

Synergie avec les autres actions

- **Action 1 :** les acteurs des Living Labs peuvent être amenés dans le cadre des niveaux de maturité à orienter les porteurs de projets vers des interlocuteurs spécifiques de ces offres de pré-industrialisation des DM/SM
- **Action 2 :** ces plateformes de pré-industrialisation pourraient faciliter leur mise en relation avec les porteurs de projets à travers l'utilisation d'une plateforme collaborative
- **Action 3 :** la prise en compte des problématiques liés aux datas est indispensable dans la phase de pré-industrialisation (en particulier, conception, tests d'usage et essais cliniques).

ANNEXE 1 (Action 4) :
Proposition d'éléments de cadrage pour un AAP PIA3
« Soutien aux offres de pré-industrialisation des DM/SM »

1. Définition de l'offre de pré-industrialisation portée par un consortium :

- Entreprises du DM, en particulier PME et start-ups innovantes
- TRL 4 à 7 -> CML 4 à 5. On considère la phase de preuve de concept acquise et la vision produit et marché, claire. On assure que la présentation du produit au marquage CE (incluant les essais cliniques) soit réalisée avec un produit capable d'être économiquement réalisable pour les volumes projetés (pré-industrialisation).

L'offre n'adresse pas les phases de faisabilité et de preuve de concept.

On s'appuiera sur la méthodologie CML, pour identifier un jalon clair (technique, besoin clinique, marché, vision produit,...) dont le franchissement permettra de valider l'entrée du projet en phase de pré-industrialisation et son accompagnement par la plateforme collaborative.

2. Définition d'un consortium et conditions associées

- Consortia public-privé, réunissant un ensemble de compétences et plateaux techniques nécessaires à la pré-industrialisation de DM/SM innovants, *et a minima* :
 - *Au moins*, un environnement de recherche technologique (par exemple, institut Carnot, IRT, ...),
 - Un consortium d'industriels couvrant les expertises nécessaires et capables de produire les composants et prototypes nécessaires. Ils travaillent pour le compte de tiers et ne commercialisent pas de produit propre,
 - *Au moins*, un environnement clinique pour la conduite des tests d'usage et tests cliniques,

Pouvant répondre à, *au moins*, une typologie de DM existant (par exemple, DMDIV, et/ou DMI, et/ou DMIA, et/ou DM Imagerie Médicale, et/ou autres,...) ou à une nouvelle typologie de DM/SM.

- Les partenaires ont, chacun, une expérience confirmée dans le développement de DM, et en particulier un environnement compatible avec les besoins (assurance qualité, réglementaire, certifications, ...)
- *De préférence*, les partenaires du consortium ont déjà une expérience démontrée de collaboration entre eux
- Les partenaires s'engagent à respecter :
 - une charte engageant la relation entre eux et leur relation mutuelle avec les entreprises porteuses de projets
 - une méthodologie de conduite de projets de pré-industrialisation
- Certains partenaires peuvent faire partie de plusieurs consortia.
- Les trois parties du consortium peuvent avoir un ancrage régional pour l'animation et le pilotage, mais auront, de préférence, une portée nationale pour l'offre aux entreprises.
- Le consortium n'est pas figé mais peut évoluer par agrégation et amplification de son réseau en fonction des projets et des entités qui s'engageront (charte, méthodologie).
- Pour un projet donné, porté par une entreprise, tout ou partie des partenaires du consortium sera engagé dans la phase de pré-industrialisation, en fonction du besoin de l'entreprise et des compétences du consortium à activer.

ANNEXE 2 (Action 4) :**Offre commerciale et initiatives de plateformes collaboratives, visant à l'accompagnement des entreprises du DM dans les phases de TRL/CML avancées****1. Offre commerciale :**

Pour accompagner les entreprises du Dispositif Médical dans leur projet d'industrialisation d'un nouveau produit, il existe, sur le plan national :

- des consultants et sociétés de conseil, capables d'accompagner les entreprises dans la conception et l'industrialisation de DM, et, en particulier, sur les questions réglementaires. Ils peuvent conseiller l'entreprise pour la supply chain du produit, mais n'ont pas de capacité industrielle propre.
- des Bureaux d'Etudes, notamment d'électronique, qui peuvent être associés à des entreprises ayant des capacités de fabrication. Elles peuvent couvrir une offre de la conception à l'industrialisation du produit, pour le compte de tiers.
- des entreprises ou alliances industrielles développant des produits propres, pour une typologie de DM donnée, et pouvant proposer le développement de produits pour le compte de tiers.

Les sociétés, qui ont une expertise et une expérience dans le domaine du DM, constituent des acteurs potentiels des consortia, tels que proposées dans la présente action 4.

2. Exemples d'initiatives associant des entreprises et un environnement clinique en vue du développement de nouvelles solutions de santé (non limitatif) :

- CONSTELLATION, à Strasbourg, associe deux sociétés Protomed et BS Medical Tech (conseil, conception et fabrication de produits pour la chirurgie) à l'IHU- Institut de Chirurgie guidée par l'Image
- La Plateforme Digital Medical Hub (DMH), pour le développement et la validation clinique des objets connectés en santé, associe l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP), en partenariat avec la Fondation de l'AP-HP pour la recherche et avec le soutien du laboratoire MSD France et de La Fondation du Souffle.

3. Exemples d'initiatives de consortium ou plateforme collaborative, associant entreprises, environnement académique et environnement clinique (non limitatif) :

- **Projet MDGE** : Le projet MDGE, porté par BVF (BioValleyFrance), consiste à établir des moyens techniques, une structure fédératrice d'entreprises et une méthode donnant à la région Grand Est une visibilité et un rayonnement national et international dans le domaine des dispositifs et des logiciels médicaux. Ceci se matérialise par l'implantation d'une plateforme de mutualisation de compétences techniques permettant une coordination de l'offre et de la demande entre les entreprises innovantes et les sous-traitants dans le domaine des dispositifs médicaux, pour accompagner le développement et la mise sur le marché. Le MDGE fournira notamment une offre unique aux acteurs industriels et académiques, avec un accompagnement, partiel ou total, dans le développement de dispositifs médicaux depuis l'idée jusqu'à l'entrée en phase clinique, tant sur les aspects techniques que sur les aspects réglementaires, marchés, etc.
- **Hub4AIM** est une alliance composée de JBT HubUp (Groupe JBT, Progress Silicone, Opia technologies, Sibaya BCPharMed, R&D Project Managing, ICM France et Eveon), institut Carnot CEA-Leti, Université de Grenoble-Alpes (institut Carnot LSI) et le CHU Grenoble-Alpes (CIC-IT). Elle propose aux entreprises du DM une offre pour les accompagner dans la phase de pré-industrialisation de leur produit, depuis la preuve de concept jusqu'au marquage CE. Cet accompagnement est conduit, en mode projet, en adressant en parallèle l'ensemble des processus à activer dans cette phase : maturation de briques technologiques innovantes (microfluidique, capteurs connectés...), méthodologie de développement logiciel CamiTK permettant la montée en TRL/CML, définition de la supply-chain, intégration en conception de toutes les fonctions et exigences, fabrication de lots de prototypes pré-industriels, tests d'aptitude à l'utilisation et tests cliniques, dossiers réglementaires,....

ANNEXE 3 (Action 4)
Bénéfices vs coût du dispositif

Feuille de calcul non publique

ANNEXE 3 (Action 4) **Bénéfices vs coût du dispositif**

Le dispositif a pour vocation de sécuriser et d'accélérer le passage de la preuve de concept au marquage CE, phase encore risquée pour l'entreprise, en particulier pour les PME et start-up du domaine.

Coût du dispositif : typiquement. 3 à 5 M€/an

1. Création de valeur du secteur versus coût du dispositif :

CA national du secteur = 28 Mds€

Effort de R&D des entreprises du secteur = 5% (données Europe), soit 1,4 Mds€

→ *Le coût du dispositif est faible au regard de l'effort de R&D du secteur*

Croissance du secteur du DM en France (études Pipame 2011 vs 2017) :

De 2010 à 2016 :

- CA passe de 16 Mds€ à 28 Mds€
- Nb. entreprises passe de 1079 à 1343 : + 214 entreprises créées + 411 nouveaux entrants – 361 disparition, soit un delta positif de 264 entreprises, soit + 45 entreprises / an
- Emplois passent de 65 000 à 85 000
 - La croissance du CA est forte : + 2 Mds€ / an
 - La croissance des emplois est forte : +3000 /an

→ *Le coût du dispositif est faible au regard de la croissance du CA et des emplois générés par le secteur*

2. Bénéfices directs du dispositif

Le dispositif permettra à l'entreprise, porteuse d'un projet,

- de sécuriser la phase de pré-industrialisation de son nouveau produit, limitant ainsi le risque d'échec, lié à un parcours trop long, épuisant ses capacités de financement
- de faire l'économie d'investissements internes (expertises à recruter, équipements à acquérir), dans une phase encore risquée pour l'entreprise
- d'accélérer la phase de pré-industrialisation du produit, correspondant pour elle d'une part, à un gain direct sur les coûts et d'autre part, au bénéfice d'un accès plus précoce au marché

On évalue, ci-dessous, une part du gain apporté par le dispositif, *celle liée à l'économie des coûts de R&D, grâce à l'accélération de la phase de pré-industrialisation*

	Nb. Entreprises*	Nb entreprises actives R&D (50%)*	Nb. projets initialement ciblés par le dispositif	Projets en pré-indus 70%	Nb. Projets aidés 50%
GG-ETI	102	102	0	0	
PME-TPE, hors stup	1066	395	132	92	46
Start-ups	175	175	175	122	61
TOTAL	1343	672	307	214	107

*Données SNITEM

On peut considérer, à raison d'*au moins* 1 produit en cours de développement par entreprise faisant de la R&D en France (50% des entreprises), que 670 projets, dont 300 sont dans la cible initiale du dispositif

(0 GG, 1/3 des PME, 100% des start-ups). Considérant que 30% sont en phase de Recherche (CML <4) et 70% en phase de Développement (CML >4), 200 projets ciblés sont en phase de pré-industrialisation.

En supposant, qu'à terme, au niveau national, le dispositif, participant à la structuration la filière accompagne 50% des entreprises dans leur projet de pré-industrialisation, cela conduit à 100 projets par an, *au minimum*, portés en partie par les start-ups, en partie par les PME innovantes, correspondant à un effort de R&D *minimum* de 50 M€/an, pour un coût moyen de 500 k€/an et par projet (*valeur basse*).

Dans le cas où les projets ne contribueraient pas au coût du dispositif (cas le plus défavorable), celui-ci représente, au plus, 10% des dépenses de R&D des projets concernés.

Pour l'entreprise, on peut estimer que le dispositif permettra de gagner, de 1 à 2 ans sur la phase de pré-industrialisation, soit un gain sur les dépenses de R&D, de 0,5 à 1 M€ par entreprise, soit une économie moyenne de 50 à 100 M€, pour le flot de projets soutenus annuellement, au regard d'un coût du dispositif d'environ 10 M€ (3 à 5 M€ x 2 à 3 ans, durée du projet), soit un gain *au moins* d'un facteur 5.

Cette estimation ne valorise pas le potentiel de création de valeur de l'entreprise et son avantage concurrentiel, grâce à une mise sur le marché plus précoce de son produit.

Le rapport bénéfice-coût du dispositif est supérieur ou égal à 5.

ANNEXE 4 (Action 4) :
Partenaires et soutiens de l'action 4

Partenaires ou partenaires potentiels de l'action 4 (non limitatif) :

- Alliances industrielles de la chaîne de la valeur du DM
- Réseaux des instituts Carnot, IRT, CRITT Santé
- Réseau des CIC-IT
- Pôles de compétitivité et clusters Santé
- Réseau des SATT
- Forum des living-labs (Forum LLSA).....

Partenaires associés ou partenaires potentiels associés à l'action 4 (non limitatif) :

- SNITEM
- ARS
- ANSM
- AVIESAN et ses membres, acteurs de recherche dans le domaine des DM (INSERM, CNRS, CEA, CHRU,..)
- ARIIS
- Europe : MedTech Europe, Tech4Health,

Organisations, ayant apporté leur soutien au principe ou à une initiative de création de plateformes collaboratives pour la préfiguration/pré-industrialisation des DM (liste non exhaustive) :

- Alliance Hub4AIM, projet MDGE, ...
- Pôles de compétitivité, tels que BioValleyFrance, LyonBioPole, Minalogic et clusters Santé, tels que Medic@Ips, ...
- Régions, telles que Auvergne-Rhône-Alpes, Grand Est, ...
- IHU, CHU et Centres de Recherche Clinique, tels que : IHU Strasbourg, IHU Lyric Bordeaux, IHU de Marseille, Centre de Recherche en Cancérologie de Toulouse, CHU Grenoble-Alpes, ...
- SNITEM et plusieurs entreprises adhérentes
- Fonds d'investissement, tels que SUPERNOVA Invest

Annexe 5 : Liste des personnes rencontrées ou interrogées

ORGANISMES	PERSONNES RENCONTREES		FONCTION
MINISTÈRES			
➤ MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE ET DES FINANCES			
▪ DIRECTION GÉNÉRALE DES ENTREPRISES	MEGARD	Laurence	Sous-directrice des Industries de Santé
Idem	GALAND	Julie	Chef du bureau des Industries de Santé
Idem	ADAM	Elodie	Chargée de mission Médico-Economique-Innovation au Bureau des industries de santé
Idem	N'DOYE	Laëtitia	Chargée de mission Produits et Solutions Numériques de Santé au Bureau des industries de santé
➤ MINISTÈRE DE LA SANTÉ			
▪ DELEGATION MINISTÉRIELLE À L'INNOVATION (DieS)	FAGON	Yves	Délégué ministériel à l'innovation en santé Chargé de mission, Professeur des universités, praticien hospitalier
Idem	OGET-GENDRE	Claire	Chargée de mission auprès du délégué à l'Innovation en santé, économiste en gestion du système de santé
▪ DGOS	JACQUET	Marie	S/Directrice, S/D Pilotage performance des acteurs de l'offre de soin
▪ DGS	PERRUCHON	Céline	S/Directrice, S/D Politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins
AUTORITES, AGENCES SANTE			
➤ HAUTE AUTORITE DE SANTE (HAS)	ADENOT	Isabelle	Membre du Collège et Présidente de la CNEDIMTS
Idem	GALMICHE	Hubert	Chef du service en charge de l'évaluation des DM
➤ AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE (ANSM)	CHAPEL	Elodie	Directrice des politiques d'autorisations des médicaments
Idem	GHISLAIN	Jean-Claude	Directeur des situations d'urgence, des affaires scientifiques et de la stratégie européenne
Idem	MARTIN	Dominique	Directeur général
Idem	SIRDEY	Thierry	Directeur des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs In-Vitro
➤ CAISSE NATIONALE ASSURANCE MALADIE (CNAM-TS)	ROUILLEAULT	Delphine	Directrice du cabinet du directeur général de la CNAM
Idem	MORIN SURROCA	Michèle	Responsable du département des produits de santé
Idem	KUJAS	Paule	Adjointe au département des produits de santé
FEDERATIONS HOSPITALIERES			
➤ FEDERATION HOSPITALIERE DE FRANCE (FHF)	GOEURY	Dominique	Pharmacienne en charge des sujets DM et produits de santé
➤ FEDERATION DE L'HOSPITALISATION PRIVEE (FHP)	BECHU	Thierry	Délégué général, Médecine Chirurgie Obstétrique
ORGANISMES DE SOUTIEN A L'INNOVATION SANTE			
➤ ID2SANTE (Rennes)	LEFEBVRE	Anne-Claude	Directrice de l'association
➤ INSTITUT EUROPEEN EIT HEALTH	BOUREZ	Jean-Marc	Directeur général EIT Health France Région de Paris, Santé, forme et bien-être
Idem	FABIANO	Jérôme	Directeur de la Valorisation et Affaires Publiques
➤ PÔLES DE COMPETITIVITE SANTE			
▪ MEDICEN PARIS REGION	ROQUES	Stéphane	Délégué Général
Idem	BOUSSARD	Jean-François	Directeur délégué au territoire
▪ Idem	DA COSTA	Alexandre	Délégué au territoire Imagerie diagnostique et interventionnelle
▪ EUROBIOMED	ROYERE	Emilie	Directrice Générale
▪ FRANCE BIOVALLEY	FACCHI	Guillaume	Coordinateur des Programmes Stratégiques Alsace Biovalley
▪ LYON BIOPÔLE	AGOSTINO-ETCHETTO	Florence	Directeur Général CEO

ORGANISMES	PERSONNES RENCONTREES		FONCTION
AUTRES ORGANISMES DE SOUTIEN A L'INNOVATION			
➤ PARIS REGION ENTREPRISES	DESNOYER	Nathalie	Conseillère Entreprises Sciences de la vie
➤ PÔLES DE COMPETITIVITE (HORS SANTÉ)			
▪ SYSTEMATIC	GUICHARD	Jacques	Membre du Bureau Exécutif
▪ AEROSPACE VALLEY	GOUZY	Marie-Laure	Ingénieur Projets Innovants (Phd) – Toulouse)
➤ RESEAU DES SATT			
▪ OUEST-VALORISATION	CHARIER	Pierre-Antoine	Chef de projets R&D santé
Idem	LAMANDE	Vincent	Président SATT Ouest Valorisation
▪ SATT NORD	DENIMAL	François-Xavier	Business Developer
ORGANISMES DE RECHERCHE SANTE			
➤ AVIESAN/INSERM.....	LETHIMONNIER	Franck	Directeur de l'institut thématique multi-organisme Technologie pour la santé (Itmo TS) (Inserm Paris)
ORGANISMES DE NORMALISATION SANTE			
➤ IHE EUROPE	BOURQUARD	Karima	Co-présidente IHE Emne
RECHERCHE CLINIQUE			
➤ F-CRIN	DIEBOLT	Vincent	Managing Director
➤ CENTRES D'INVESTIGATION TECHNOLOGIQUE – INNOVATION TECH (CIC-IT) / TECH4 HEALTH			
▪ CIC –IT CHRU BESANCON	PAZART	Lionel	Médecin méthodologique – Coordinateur médical IT
▪ CIC –IT CHRU GRENOBLE	MOREAU-GAUDRY	Alexandre	Coordinateur Gestion et pilotage scientifique et médical du CIC-IT - (PUPH)
▪ CIC –IT CHRU LILLE	PELAYO	Sylvia	Coordinatrice adjointe du CIC-IT, responsable EVALAB e-santé et usages
➤ INSTITUT GUSTAVE ROUSSY – COHORTE E4N	FAGGHERAZZI	Guy	Chercheur en épidémiologie, Inserm
AUTRES ORGANISMES DE RECHERCHE			
➤ ACADEMIE DES TECHNOLOGIES	BRAVO	Alain	Président de l'Académie des technologies
➤ CEA LETI	PEYRET	Olivier	Adjoint au directeur du CEA/Leti, en charge des activités santé.
➤ CNES	CAMPAGNOLO	Lucie	Applications Santé
➤ INSTITUT MINES-TELECOM			
▪ LIVING LAB INNOV AUTONOMIE	ABRAHAM	Denis	Directeur de projets Santé et Directeur-adjoint Innovation
▪ TERALAB	TAILLANDIER	Anne-Sophie	Directrice
➤ UMR PACTE (Juridique) UNIV-GRENOBLE-ALPES	BENOIT	Anne-Marie	Ingénieur de recherche Droit des données (PUPH) - Coordinateur du CIC-IT
➤ UNIVERSITE-JFC – LIVING LAB CHL	PINGAUD	Hervé	Professeur des universités - Ecole d'Ingénieurs en Informatique et Systèmes d'Information pour la Santé
ASSOCIATIONS, EXPERTISE PATIENTS			
➤ ASSOCIATION FRANCAISE DES HEMOPHILES (AFH)	SANNIE	Thomas	Président de l'APH, et Coordinateur administratif et financier chez Pôle de ressources en Éducation Thérapeutique du Patient (ETP) IDF
➤ AFM TELETHON	DUGUET	Christophe	Directeur des affaires publiques
Idem	NABARETTE	Hervé	Directeur adjoint des affaires publiques
➤ FEDERATION FRANCAISE DES DIABETIQUES			
▪ DIABETE LAB	RAYMOND	Gérard	Président de l'association
	GUILLOT	Caroline	Sociologue, responsable du Diabète LAB
➤ POLE ETP ILE DE France	TRAYNARD	Pierre-Yves	Coordinateur du Pôle de Ressources en ETP- Ile de France, Secrétaire général du Forum des Living Labs Santé Autonomie

ORGANISMES	PERSONNES RENCONTREES		FONCTION
EXPERTS			
➤	POLTON	Dominique	HCCAAM, INDS
➤	BAYON	Yves	MEDTRONIC
➤	BEJEAN	Mathias	HDB - UNIVERSITE PARIS CRETEIL, ENSCI
➤	LE GOFF	Myriam	Maitre de conférence, économiste de la santé - IMT
➤	KRYCHOWSKI	Charlotte	Docteur Sciences de gestion - IMT
ENTREPRISES			
➤ FEDERATIONS PROFESSIONNELLES	LEROY	Eric	Directeur général
▪ SNITEM	GRACIET	Armelle	Directrice des affaires industrielles
Membres du bureau du SNITEM	REGNAULT	Stéphane	Vygon
Idem	COMTE ARASSUS	Laurence	Medtronic
Idem	LALA	Christophe	GE
Idem	GERBAUD	Didier	Bbraun
Idem	VORMS	François	Canon
Idem	REBOUL	Pierre	Edap
➤ ENTREPRISES PHARMACEUTIQUES			
▪ LABORATOIRES ROCHE	PETIT-NIVARD	Frédéric	Directeur Innovation France
Idem	DECHAMPS	Claire	Responsable Médecine de précision France
Idem	SAMELSON	Laurence	Responsable IDF/Dr Accès au Marché et valorisation
▪ MSD	FINAS	Romain	Care Pathways Optimisation programmes
▪ SANOFI	JOSSERAN	Anne	Directrice Prospective Economique et Institutionnelle
Idem	BLAISE	Agnès	Directrice Marketing Diabète France
➤ COMPLEMENTAIRES SANTE			
▪ GROUPE VVY	OULD-KACI	Karim	Directeur scientifique groupe
➤ GRANDES ENTREPRISES TECHNOLOGIQUES			
▪ ALTRAN	BREDA	Gabrielle	Responsable scientifique du Programme R&I e-santé
Idem	SAUTEREY	Valérie	Manager innovation - stratégeste chez frog design (groupe Altran), expert en e-santé
Idem	FRITSCH	Agnès	Directrice du Centre e-santé et de sa plateforme d'innovation Platinnes, à Toulouse
Idem	CHABAUDIE	Jean-Luc	Directeur du département Recherche, Région de Paris, Aéronautique et aérospatiale
▪ ATOS	POINTREAU	Christelle	Responsable développement commercial secteur de la santé
Idem	RICHARD	Christophe	Docteur, médecin de l'Hébergeur
Idem	ZENG	Stéphane	Directeur du projet POLLAR
▪ ORANGE HEALTHCARE	FRONTIGNY	Nadia	Directrice des Affaires Publiques et Silver Economie
▪ S3D – DASSAULT SYSTEM	BICHET	François	Chef de la stratégie technologique
▪ SAP	FRAPPIER	Serge	Directeur Marketing - plate-forme de développement cloud
Idem	LE DRIANT	Jean-Marc	Responsable commercial
▪ VALEO	ALBESA	Bruno	Directeur de la recherche et développement avancé
Idem	MOIZARD	Julien	Innovation Manager
Idem	BUREAU	Christophe	Directeur « Recherche et Innovation »

ORGANISMES	PERSONNES RENCONTREES		FONCTION
➤ PME, TPE <ul style="list-style-type: none"> ▪ AGILE-SOLUTIONS ▪ BCPHARMED ▪ EOLANE ▪ EVOLUCARE TECHNOLOGIES ▪ SESIN ▪ SOLADIS ▪ NANOBOTIX 	HARBOUCHE	Michaël	Président de l'entreprise
	COCHETEUX	Bruno	Gérant de l'entreprise Sibaya - bc Pharmed
	COLIN	Jérôme	Directeur Innovations et Partenariats
	LE GUILCHER	Alexandre	Directeur marketing et production, spécialiste de l'informatique médicale
	NOAT	Henri	Président directeur général
	DESTIN	Francis	Directeur Soladis Sophia-Antipolis & Directeur Soladis Digital
	MILLA-DELCROIX DOSTIE	Maria Alain	Global Head Regulatory Affairs - COO
LOBBIES, CONSEIL AUX ENTREPRISES <ul style="list-style-type: none"> ➤ AFNET Idem ➤ ALCIMED Idem ➤ BOOST CONSEIL ➤ NILE CONSULTING 	FAURE	Pierre	Président de l'AFNet, Directeur Général de BoostAeroSpace, Directeur e-business Dassault-Aviation
	SCHULTZ	Bruno	Coordinateur
	FEDRONIE	Carèle	Consultant
	GENET	Vincent	Consultant en management
	CARRIE	Jean-Patrick	Consultant
	MARIOTTE	Olivier	Président

Annexe 6 : Segmentation du secteur DM

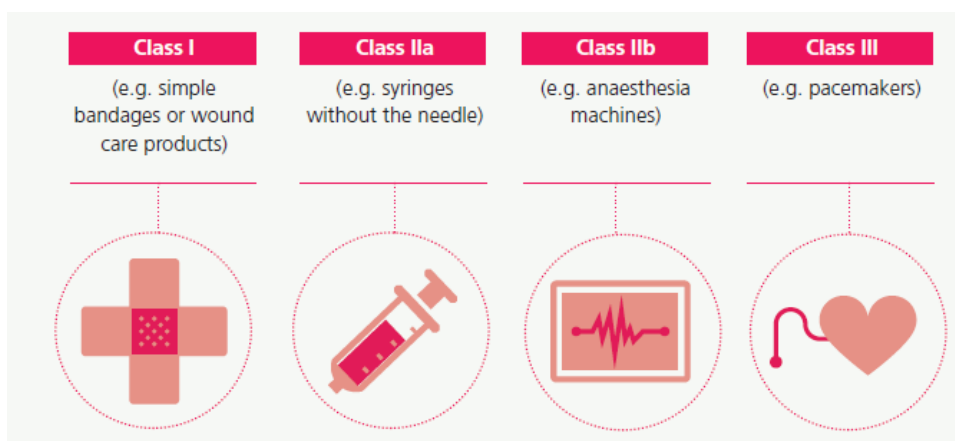
Segmentations – état des lieux

Il existe de nombreuses segmentations du domaine du Dispositif Médical. On peut en retenir de quatre typologies principales :

1.1. Selon la réglementation

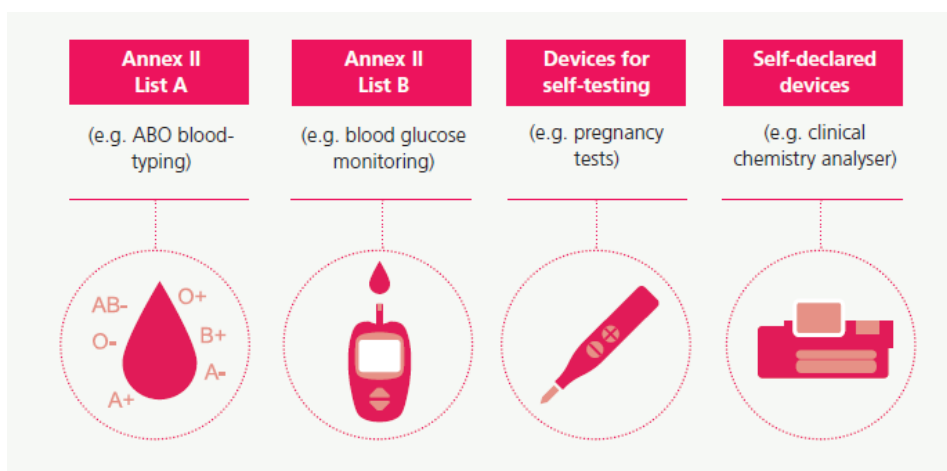
Les classes de Dispositifs Médicaux, selon la réglementation, renvoient au caractère dangereux du risque qu'ils présentent pour le patient, le personnel soignant ou toute autre personne intervenant lors de l'utilisation du dispositif.

Les dispositifs médicaux sont classés en 4 catégories, selon leur niveau de dangerosité :



Source : MedTech Europe*

Le domaine du diagnostic in vitro (IVD) est également sectorisé en 4 classes :



Source : MedTech Europe*

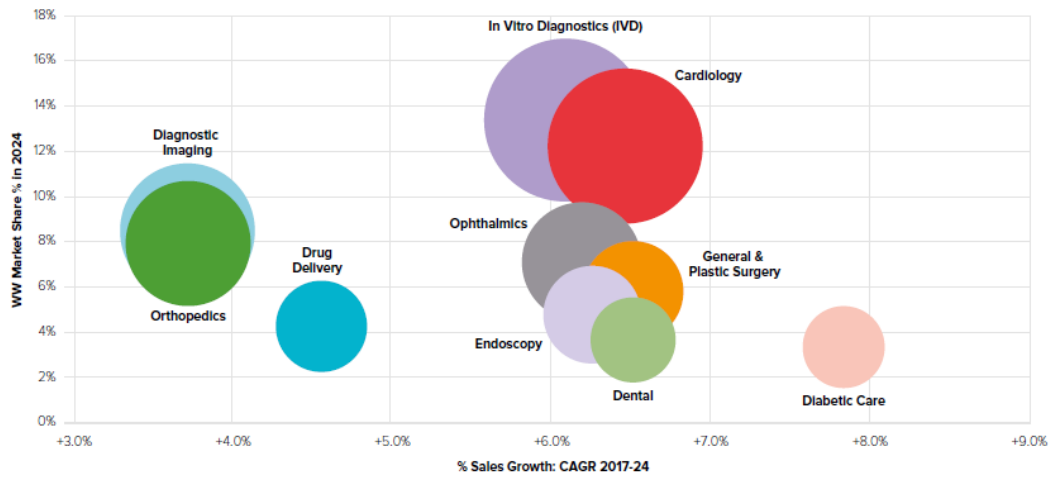
*MedTech Europe, the european Medical Technology Industry – in figures / 2018

1.2. Selon les marchés

Les analyses du marché MedTech retiennent le plus souvent une segmentation hétérogène, qui regroupe d’une part, les grands domaines thérapeutiques, tels que la cardiologie ou la neurologie, pour lesquels sont développés des DM spécifiques, et d’autre part, les grandes familles de DM génériques, utilisés pour plusieurs pathologies, tels que les diagnostics in vitro ou l’imagerie médicale (EvaluateMedTech, Frost & Sullivan, bccResearch).

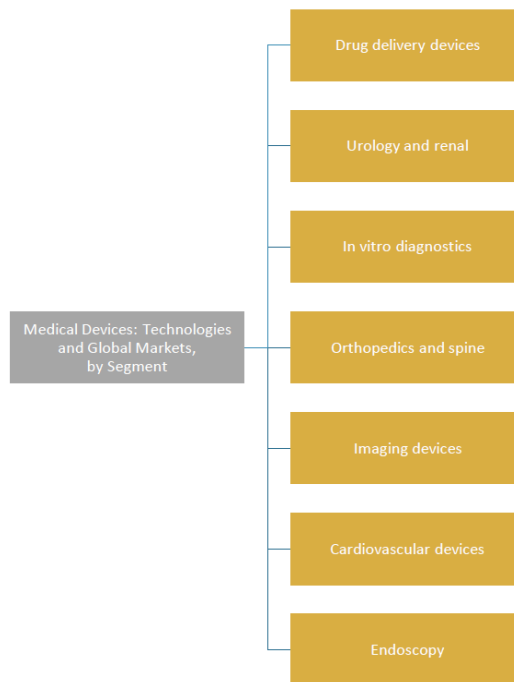
Analysis on Top 10 Device Areas in 2024, Market Share & Sales Growth (2017-2024)

Source: Evaluate, September 2018



Note: Size of Bubble = WW Sales in 2024

Source EvaluateMedTech, septembre 2018



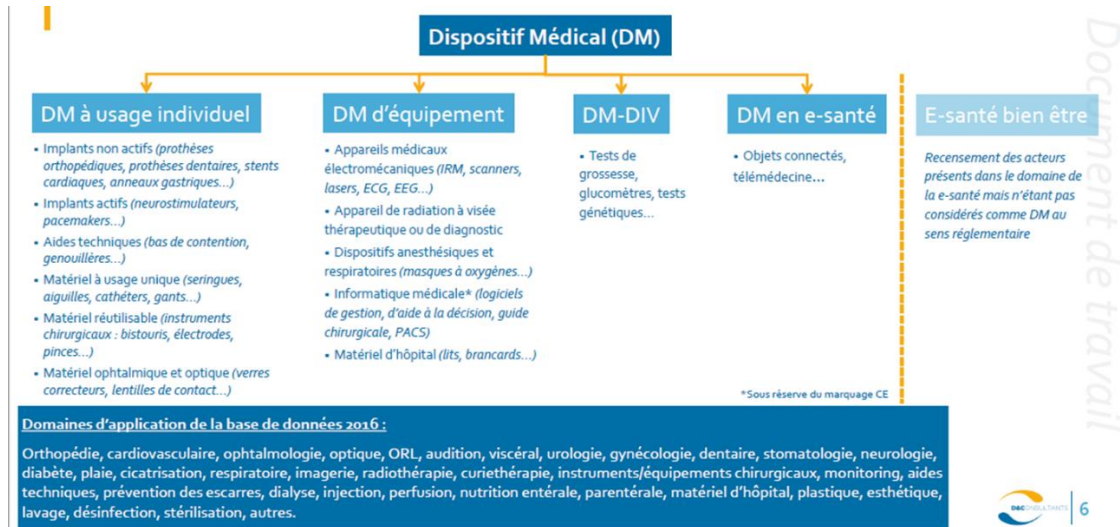
Source bccResearch, march 2018

1.3. Selon les produits

La nécessité d'un classement plus fin des acteurs de la filière industrielle conduit à segmenter les champs par types de produits, comme le fait le SNITEM, sous 3 ou 4 grandes catégories de dispositifs médicaux, suivant que le domaine de la e-santé est identifié à part ou non :

- Les DM à usage individuel
- Les DM, dits d'équipements, incluant ou non la e-santé
- Les DM de Diagnostic In Vitro

Le périmètre de l'étude SNITEM 2017, recensement de la filière industrielle, utilise cette segmentation (source SNITEM) :



1.4. Selon les technologies


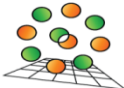
La veille, en matière d'innovation, est le plus souvent segmentée par filières technologiques, lesquelles peuvent avoir des applications médicales diverses, aussi bien en diagnostic qu'en thérapie, tels que les rayonnements ionisants, l'optique, les ultrasons, ...

A titre d'exemple, le rapport « Top technologies in Medical Devices and Imaging » de Frost & Sullivan, présente et analyse, chaque année, les technologies à plus fort potentiel pour le domaine. Ci-dessous, le top10 de l'année 2015.



Source : Top Medical Device and Imaging Technologies in 2015 (Technical Insights), Frost & Sullivan, May 2015

**Annexe 7 : Analyse des réponses à l'enquête en lignes
sur l'innovation dans le dispositif médical et les thérapies innovantes
(Décembre 2018)**

PLATEFORME DE CONSULTATION DES ACTEURS DU SECTEUR « DISPOSITIFS MEDICAUX ET THERAPIES COMPLEXES	
 CONSEIL GÉNÉRAL DE L'ÉCONOMIE DE L'INDUSTRIE, DE L'ÉNERGIE ET DES TECHNOLOGIES	
L'initiative	
<p>L'enquête à laquelle il vous est demandé de participer, est une initiative du Conseil Général de l'Économie (CGE) du Ministère de l'Économie et des Finances. Elle a été préparée en collaboration avec des experts de la santé, professionnels, industriels, chercheurs. Le Forum LLSA, association sans but lucratif, porte la réalisation de la présente version en ligne</p>	
Le cadre	
<p>Cette enquête s'inscrit dans le cadre d'une mission confiée au CGE. Cette mission vise : une « Réflexion stratégique sur la politique industrielle en matière de dispositifs médicaux ». La lettre de mission est téléchargeable sur ce site à la fin du questionnaire.</p>	
L'objectif	
<p>Les offres de dispositifs médicaux sont pour une large majorité par des PME et TPE qui n'ont pas nécessairement le temps ni les moyens de s'exprimer sur leur environnement économique ou les politiques publiques. Cette initiative vise à leur en donner la possibilité, sans exclure l'expression de tout autre acteur du secteur (chercheurs, professionnels, associations de patients, grands groupes...), intéressé par les questions soulevées dans la lettre de mission.</p>	
Qui est concerné ?	
<p>Cette enquête, qui vise en premier lieu les acteurs du dispositif médical, élargi le champ d'étude aux technologies pour la santé au sens large, des applications les plus simples aux systèmes complexes associant divers produits diagnostiques ou thérapeutiques.</p>	
Comment participé ?	
<p>Il vous suffit de vous laisser guider par les quelques questions qui suivent directement issues de celles posées dans la lettre de mission. Les réponses sont anonymes. Il vous est seulement demandé de fournir quelques indications sur votre activité, en lien avec le secteur.</p>	
Merci de votre collaboration.	
 FORUM LLSA	Accéder à la lettre de mission

Dans le cadre de la Mission inter-ministérielle portant sur « *le développement de l'innovation dans le dispositif médical et les thérapies innovantes* », une enquête en ligne, accessible par le lien missiondm.forumlisa.org, est lancée mi-décembre 2018.

But de l'enquête : « Prendre le pouls » des opérateurs, acteurs et parties prenantes du développement de l'innovation dans le secteur du dispositif médical, de sonder leur point de vue et de recueillir leurs suggestions sur l'amélioration du système et du secteur. D'une durée de 3 semaines (durée limitée tenant compte du délai imposé au rendu de la mission), cette enquête a recueilli 54 réponses. Elle a été largement diffusée auprès des industriels de santé, des établissements hospitaliers, en sollicitant différents relais : CNCR ; Forum des living-lab ; F-CRIN ; ...

Cette enquête compte 5 questions ouvertes pour laquelle une contribution écrite (limitée) est demandée :

1. Quels sont, selon vous, les verrous ou les freins qui entravent l'innovation dans le domaine des DM et thérapies innovantes ? Organisationnels; économiques; règlementaires; autres ...
2. Quels sont les éléments qui pèsent sur les délais et coûts des solutions innovantes en santé ?
3. Quels sont pour vous les acteurs publics ou privés qui pourraient jouer un rôle d'entraînement ?
4. Quelles sont les compétences à développer dans votre structure ou chez les acteurs publics en charge pour favoriser l'innovation ?
5. Autres facteurs d'accélération de l'innovation dans ce secteur ?

Au 10 janvier 2019 et après une 1^{ère} analyse, un nombre cumulé de 270 réponses exploitables ont été apportées aux 5 questions posées (la réponse à chacune d'entre elles étant optionnelle) réparties de la manière suivante :

- Question 1 : 67 réponses exploitables
- Question 2 : 59 réponses exploitables
- Question 3 : 56 réponses exploitables
- Question 4 : 52 réponses exploitables
- Question 5 : 36 réponses exploitables

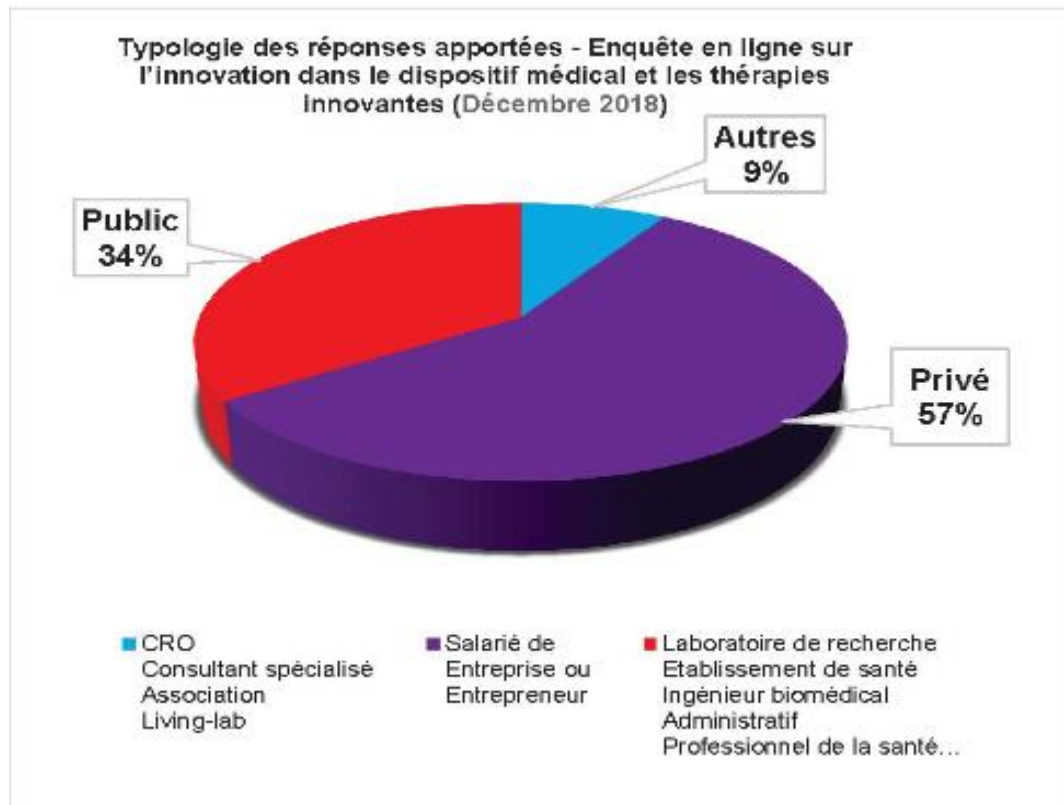
Méthodologie d'analyse :

L'enquête comportant uniquement des questions ouvertes, sans possibilité d'analyse automatique, chacune des réponses apportées aux 5 questions posées a été prise en compte individuellement. Elles ont ensuite été regroupées et classées par recoupement selon deux critères :

- Leur fréquence
- Leur pertinence

Origine des répondants :

Classement selon l'appartenance au secteur (les réponses faites à titre individuel ou au nom d'une entreprise ou d'un laboratoire académique ont été fusionnées° :



Question 1 :

Quels sont, selon vous, les verrous ou les freins qui entravent l'innovation dans le domaine des DM et thérapies innovantes ?

Un secteur spécifique avec son écosystème et son propre mode de fonctionnement :

- **Un tissu industriel constitué d'entreprises émergentes, financièrement fragiles et peu au fait des contraintes d'innovation :**
 - Nombreuses PME avec des trésoreries et des fonds propres insuffisants pour porter des projets sur la durée (plus de trois ans) et donc incapacité à réaliser des tests de faisabilité des services avec des déploiements prolongés (6 mois à 1an),
 - La vision trop technologique des PME du DM : « *Une approche très majoritairement « technopush » qui part d'une solution technique et non pas de l'analyse des besoins avec modélisation des processus dans une vision orientée service* »,
 - La médecine nécessite beaucoup de statistiques et de dispositifs mais les prototypes sont coûteux avant la production en masse.
- **Grande diversité des DMs** (qui vont des pansements, gants, seringues, etc aux IRM, lasers et autres appareils de radiation à visée thérapeutiques en passant par les dispositifs implantables (stents cardiaques ou implants intra-oculaires par exemple), les neurostimulateurs, les machines chirurgicales sophistiquées.
- Le marché du DM, **un marché de niches** : « il s'agit très souvent de production en nombre relativement limité (de quelques centaines à quelques dizaines de milliers) du fait d'un grand nombre de références et où il y a donc peu d'économies d'échelle possibles ».
- En outre, le DM intègre souvent plusieurs technologies : mécanique, électronique, informatique, biomatériaux, textile. etc. Du coup, les projets étant transdisciplinaires, le langage entre scientifiques de la microélectronique, les médecins ou personnel hospitalier (biologiste ; pharmacien) n'est pas le même et augmente le **temps pour se comprendre**. L'une des conséquences est l'incapacité de nombreux acteurs à faire la **différence entre une validation d'un service basé sur des technologies** (faisabilité, acceptabilité, utilisabilité, robustesse, affordance) et une **étude médicale du même service**. En effet, sous réserve de respecter strictement l'obligation d'analyse de risque demandée par la réglementation UE de 2017 sur le DM : une mise sur le marché de services basés sur des dispositifs serait envisageable sur suspicion d'efficacité.
- **Manque de fonds d'investissement qualifiés**. Faute d'expertise d'évaluation adaptée, ils sont frileux dans leur prise de risque
- **Surspécialisation des fonctions supports** liés à la complexification du secteur qui empêche la polyvalence des équipes et l'optimisation des ressources (la réduction des coûts)

Modalités d'évaluation insuffisantes et inadaptées – Insuffisante prise en compte de la spécificité du DM :

- Reposent essentiellement encore sur la démonstration de l'efficacité/bénéfice clinique en regard de l'ensemble des solutions disponibles dans l'état de l'art, **sans toujours intégrer l'impact sur la qualité de vie, la satisfaction/préférence des patients, ni l'impact sur la transformation organisationnelle du système de santé**.
- Inadapté : évaluation focalisée sur le Service Médical Rendu (SMR) qui est souvent faible dans le DM, sauf innovation de rupture, par principe exceptionnelle (cf. le nombre très réduit de DM ayant une ASMR de I à III). Besoin de nouvelles approches d'évaluation, intégrant en plus du SMR les **améliorations d'efficience organisationnelle ou de sécurité d'usage** des DM.

- Trop exigeant (risque 0) et donc trop coûteux pour les PME qui n'ont pas les ressources financières suffisantes, les reins suffisamment solides.
- Les **surcoûts et des temps de développement rallongés** qui ne sont pas absorbés par une meilleure valorisation des actes thérapeutiques existants ou innovants (ex. baisse du niveau de remboursement). Les entreprises font alors face à un déséquilibre financier. Ceci étant aggravé par les délais de retour sur investissement difficiles à gérer par une petite structure, besoin de trésorerie très important pour anticiper cette attente entre la finalisation du produit et sa commercialisation.
- **Impossibilité pour certains de mettre en place des tests terrain pour valider des concepts** sans passer par toutes les étapes de marquage CE, processus coûteux et long (18 mois)
- **Difficulté de mettre en œuvre des essais cliniques comparatifs**
- Nécessité de décloisonner l'accès aux expérimentations, surtout suivant une gradation des risques pour les patients. Est-il normal de mettre 1 an pour avoir l'autorisation administrative (CPP, RGPD) de mesurer des mouvements grâce à des capteurs inertiels ?
- La réglementation qui oblige à obtenir **des certificats et des validations cliniques même pour la simple amélioration d'un produit existant qui a prouvé son efficacité**. Nous sommes non seulement prisonniers de l'organisme certificateur qui nous soumet ses prix et pour lequel nous ne pouvons faire jouer la concurrence mais aussi prisonnier de nos fournisseurs car le moindre changement de référence dans les matériaux de conception nous oblige à refaire des analyses et des rapports de certification très coûteux.

Un cadre réglementaire très contraignant, non proportionné aux risques : un frein à l'innovation :

- Augmentation du coût pour un marquage CE: un renouvellement de marquage CE coûtait environ 2500 € il y a 5 ans et coûte maintenant plus de 15 000 €.
- Augmentation des délais de traitement pour les délivrances de marquage CE par les organismes notifiés: les délais sont passés de quelques mois à plus de 2 ans.
- Le nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux RDM 2017/745 qui entrera en vigueur en mai 2020 accentuera davantage les difficultés des industriels à mettre (ou à maintenir) sur le marché européen des dispositifs médicaux; gros point noir sur l'évaluation des données cliniques...
- Le poids général des standards et des réglementations est difficile à supporter, surtout depuis toutes les nouveautés successives (60601-1, RED, ISO13485, MDR).
- Maquis de la réglementation ; somme de référentiels : trop touffu ; impact du nouveau Règlement européen ; Freins d'ordres réglementaires vis à vis de la réglementation DM ; Disponibilités des organismes notifiés, coût des organismes notifiés, coût des normes et de la mise en place d'un système qualité pour une petite structure.
- Frein d'ordres réglementaires vis à vis de la réglementation RGPD: Disponibilités des hébergeurs agréés, coût d'un HDS et d'un DPO pour une petite structure
- L'absence d'accès précoce pour les DMs contrairement aux médicaments qui bénéficie de l'ATU (la disposition introduite dans la Loi de finances 2019 ne permet de gagner que 3 mois).

Des pertes de temps : la question des délais :

- Disponibilité/Réactivité insuffisante des organismes notifiés (ex: 18 mois pour un marquage CE ou, pire encore, une perte de marquage pour dépassement du délai pour un renouvellement). Un organisme notifié français le GMED qui répond avec des délais de 6 à 12 mois et qui oblige les entreprises à passer par des organismes notifiés étrangers (Angleterre, Italie entre autres).
- Allongement des délais de réponse des instances (CPP).

Rareté des compétences :

- Déficit de compétences au sein des organes et instances de régulation (CPP). Complexité liée à la nature même du dispositif médical, famille très vaste qui compte un grand nombre de sous-familles.
- Par nature même du dispositif médical avec de multiples sous-familles ayant chacune ses propres caractéristiques et règles.
- Peu d'intérêt porté par les facultés de médecine aux DM : enseignement pauvre sur les DMIA quasi inexistant sauf classiques (pacemakers...).
- Manque d'intérêt porté au DM par les grandes écoles d'ingénieurs qui sont focalisées sur le DM, et encore moins sur la Q&R. Il existe quelques exception : L'ISIFC de Besançon est une exception.
- Sursollicitation des investigateurs.
- **Conséquence** : cela débouche sur des DM non applicables au marché pour des raisons d'usage, voire légales. Mais aussi des investissements qui n'avaient pas été envisagés au départ pour arriver au marquage CE et à l'autorisation de mise sur le marché.

Concurrence internationale :

- Contrairement à l'Asie (AMM conditionnelles après une phase II au Japon depuis 2013) et aux USA qui sont en passe d'assouplir leur réglementation après avoir modifié l'organisation de la FDA pour l'accompagnement des entreprises qui accompagne, l'Europe et la France sont à la traîne avec « une emphase sur le risque zéro et les principes de précaution ».
- Concurrence allemande et américaine en tant que marché d'accueil est très forte:
 - L'Allemagne propose un remboursement simple sur certains sites/séries limitées qui permettent dans des études de vie réelle de récolter des données permettant un remboursement national tout en aidant les innovations à se propager.
 - Aux Etats-Unis, la FDA a considérablement simplifié son chemin réglementaire et intègre dans le processus réglementaire les démarches de remboursement.
 - « Sans réaction immédiate nos enfants seront demain soignés par des dispositifs Américains et des données cliniques non européennes ».

Un accompagnement à faire évoluer :

- Difficulté d'accès aux instances nationales de régulation (pas de conseil)
- Multiplicité des structures d'accompagnement (cluster ; pôles de compétitivité). Valeur ajoutée ? Trop de structures intermédiaires qui ponctionnent pour leur fonctionnement des fonds fléchés recherche (28% pour l'ANR)). Financements propres ou aides ou subventions sont trop dilués.
- Modèle (in)adapté des SATT.
- Sélection par appel à projets avec des taux d'acceptation très faible ce qui a comme conséquence d'exclure les projets à risques d'où viendront finalement les vraies nouvelles idées.
- L'accès à la BPI suppose que l'entreprise dispose de fonds propres ou puisse trouver un financement de départ ce qui représente toujours la plus grande difficulté quand un projet démarre. Rechercher de l'argent est très chronophage. Frilosité des fonds français n'ont pas d'exemple français de start-up « DMIA » contrairement à leurs équivalents allemands.
- Pour autant et une nouvelle fois l'anticipation et les interactions dès l'initiation doivent permettre d'identifier au plus tôt ces facteurs pour orienter la solution au mieux (et parfois même l'abandonner mais dans ce cas l'impact de l'échec apparaîtra d'autant plus faible qu'il se fera dans les temps précoces du projet). Ce qui passe par une responsabilisation et un accompagnement renforcé des entreprises émergentes du DM.

Verrous économiques avec :

- L'accès au financement en amorçage reste très difficile pour les start-up qui proposent des DM, les financements publics sont presque inexistantes...
- La multiplicité des aides possibles mais peu connues associées à la difficulté d'accès au financement (sous forme d'aide ou subventions) qui s'accompagnent à nouveau de dossiers spécifiques avec souvent des données ou présentation qui diffèrent entre chaque dossier ;
- Gap entre les financements amont-recherche fondamental (type ANR) et très aval (type FUI).
- La mise à jour des différentes listes (produits et prestations, liste en sus, ou encore RIHN).
- Le travail des ingénieurs "Qualité et Réglementaire" est indispensable dans la conception et le développement de dispositifs médicaux innovants. Or, ce travail n'est pas reconnu dans les dossiers Crédit Impôt Recherche (CIR).

Question 2 :

Quels sont par ailleurs les éléments qui pèsent sur les délais et coûts des solutions innovantes en santé ?

La classe et le fait d'être DM sont les deux éléments sont le plus discriminant le plus en termes de délais/coûts puisque la validation n'est pas du tout la même d'une classe à l'autre ou d'un Dispositif médical ou non.

- Les coûts réglementaires augmentent avec la classe du DM de manière "exponentielle"
- Handicap posé à l'innovation de rupture :
 - « Pour les DM qui utilisent un acte existant tout va bien... dès que le DM permet un nouvel acte c'est une mission impossible. Or ce sont ces innovations qui feront la santé et l'industrie de demain ».
 - L'innovation de rupture nécessite souvent d'investir au-delà de 12 mois et les administrations de la santé (DGOS; DSS, HAS, CNAM,...) considèrent qu'ils doivent d'abord tenir leur budget annuel.

En France on investit massivement en amorçage pour permettre aux startups françaises de partir à l'étranger, au mieux en Allemagne ou en Suisse, et le plus souvent aux mains des acteurs Chinois et Américains.

Inadéquation entre le cycle de la recherche et du développement et le cycle de l'évaluation et de l'accès au marché.

- A l'heure où les technologies évoluent très vite mais se complexifient également (santé connectée, solutions innovantes intégrant DM et autres systèmes complexes). Cela fait courir le risque de déployer une technologie nouvelle qui devient vite obsolète puisqu'il a été très long de pouvoir la rendre disponible aux patients ou aux professionnels. Les moyens et les critères d'évaluation du modèle actuel (calqués sur le médicament) des agences d'évaluations et de régulation doivent probablement évoluer particulièrement pour les nouveaux dispositifs autour des NTIC et du numérique.

Incompatibilité entre la fragilité des PME, le marché de niche dans lequel elles s'inscrivent et les contraintes et donc le coût de développement. Rentabilité donc incertaine ce qui complique leur évaluation par les fonds d'investissements.

« Il y a une grande diversité dans les DMs (qui vont des pansements, gants, seringues, etc aux IRM, lasers et autres appareils de radiation à visée thérapeutiques en passant par les dispositifs implantables (stents cardiaques ou implants intra-oculaires par exemple), les neurostimulateurs, les machines chirurgicales sophistiquées.

« Ratio population ciblée vs rentabilité a forcément un impact mais il est important de ne pas négliger telle ou telle population car pas suffisamment nombreuse pour être rentable (à l'image des maladies rares) ».

La lourdeur réglementaire :

« C'est le principal frein à la mise sur le marché de nouvelles solutions innovantes. Le temps de conception est dorénavant moins long que le temps nécessaire à remplir les multiples documents nécessaires à l'obtention du marquage CE. Cette lourdeur est amplifiée par l'omnipotence des organismes notifiés qui ne consultent les dossiers de marquage de nouveaux produits que lorsque bon leur semble. Un lobby massif est nécessaire pour que nos dossiers soient vus avant ceux des autres sociétés par ces organismes vu la charge de travail qui leur incube suite au changement de réglementation. Par exemple aucun nouveau produit ne sera examiné durant les 12 prochains mois par notre organisme notifié car il a trop de travail avec les dossiers en cours ».

L'organisation au niveau de l'Etat :

- Trop d'acteurs impliqués. Nécessité d'une coordination centralisée.
- Délais sur les marchés publics qui sont souvent inefficace car sous évalués. Il faudrait une certaine liberté sur consultation d'une équipe spécialisée qui donnerait son avis.

De nombreux autres exemples existent comme les activités d'endoscopie thérapeutique de niveau III réservées à quelques centres experts français mais non valorisées ce qui freine très probablement leur développement et l'accès équitables de tous les patients aux meilleurs traitements.

Le secteur public soumis à la T2A peut avoir tendance à valoriser comme dans le privé des gestes de premier niveau beaucoup plus rentables, ce qui n'est pas la vocation des CHU.

Une proposition : Une évolution du marquage CE.

- « Peut-être faudrait-il envisager d'assortir le marquage CE médical soit de la mention de « validation de l'efficacité par des études médicales », soit de la mention « dispositif évalué par des tests de terrain », soit de la mention « suivie par une démarche de gestion des risques » avec un contact en cas de besoin ? L'idée étant d'informer le citoyen sans bloquer des dispositifs/services à faible risque d'être vulnérants (dangers étudiés) mais dont la preuve d'efficacité clinique n'a pas été faite ».

Question 3 :

Quels sont pour vous les acteurs publics ou privés qui pourraient jouer un rôle d'entraînement ?

Structures publiques d'accompagnement	SATT ; Pôles de compétitivité : elles sont, dans les commentaires, très challengées (« SATT = modèle inadapté ! »)
Structures publiques d'aide au financement	<ul style="list-style-type: none"> « La BPI ne joue pas son rôle pour permettre aux sociétés de grandir commercialement au-delà du CE Mark / IPO. La BPI est très forte en amorçage ou au-delà du break even... mais entre les 2 c'est le désert sur les DM. Pas d'autres choix dès lors que de demander le support des fonds Européens au mieux sinon Chinois et Américains ». « La BPI m'a dit 3x ne pas vouloir investir dans notre DM tant que le CA se serait pas au delà de 5-10M... à ce niveau là nous serons depuis longtemps Chinois ou USA ».
Associations de patients	<ul style="list-style-type: none"> « les patients-partenaires peuvent être des moteurs pour la co-conception des DM »
Living Labs	<ul style="list-style-type: none"> « Ce sont des espaces propices à cette co-conception »
Centres d'investigation cliniques publics	<ul style="list-style-type: none"> « Si impliqués en amont et avec une approche ouverte vers les projets émergents ; pourraient jouer un rôle d'entraînement du fait de leur encrage à l'interface entre les CHU, les cliniciens, les acteurs d'innovation académiques et industriels (ex: CIC Besançon); le tout avec un soutien financier des régions et autres ».
CHU	<ul style="list-style-type: none"> « Grâce à leur écosystème loco-régional ils peuvent participer à un accompagnement structuré des industriels du DM afin de favoriser la diffusion de l'innovation sur les territoires dès lors que tous ces acteurs se coordonnent: Universités, SATT, incubateurs, pôles de compétitivité, collectivités. Il faut ajouter l'importance que doit prendre l'évaluation d'usage des DM dans un cycle court d'évaluation (ergonomie, utilisabilité, acceptabilité) sous l'impulsion des living-lab, avec la participation des professionnels de santé des CHU dans une démarche de co-conception des DM ». « Structurer la cellule innovation et valorisation (des CHU) » « Hôpitaux ayant des budgets pour les nouveaux produits venant de TPE/PME »
Clusters d'entreprises	<ul style="list-style-type: none"> « pour organiser une mutualisation des tests de biocomp et/ou cytotox » « Clusters Medtechs réunissant tous les acteurs de la chaîne... type NextMed à Strasbourg »
Incubateurs	<ul style="list-style-type: none"> « nombreux mais pas assez de compétences ciblées sur secteur ».
CROs	<ul style="list-style-type: none"> « mais elles n'ont pas encore développé les compétences nécessaires et connaissent à peine mieux leur sujet que les TPE ou PME développeurs de DM ».
ARS et CPAM	<ul style="list-style-type: none"> « Expérimentations locales à l'échelle d'une région, avec remboursement des actes réalisés par les médecins et établissements afin de leur assurer un modèle économique transitoire pendant l'évaluation... » « pour mettre en place des accords locaux de prise en charge de technique innovante »
Entrepôts de données de santé ouverts	<ul style="list-style-type: none"> « Permettrait d'éviter de recommencer des études qui ont déjà produit des résultats ; donneraient accès à l'évaluation des pratiques médicales existantes et permettant ainsi des propositions innovantes d'amélioration ou de rupture » « pour permettre la validation clinique rapide des futures innovations »
Fonds d'investissement spécialisés	<ul style="list-style-type: none"> « Pourrait jouer un rôle »
Consortium public/privé	<ul style="list-style-type: none"> « aidant au développement de nouveaux DM type CONSTELLATION à Strasbourg »

En résumé

« Le problème numéro un (nous y faisons face) l'**obtention de fonds propres** pour une startup du domaine des DMIA. Les fonds d'investissements sont frileux et l'action publique trop contrainte (BPI ne peut pas être leader et le fond FABS par exemple a plein de contrainte). Les SATT ne sont pas compétentes mais ce n'est pas forcément le problème. Les autres acteurs cités suivent mais, à nouveau, le problème numéro UN c'est le financement "seed" qui explique beaucoup de départ de techno à l'étranger ».

Question 4 :

Quelles sont les compétences à développer dans votre structure ou chez les acteurs publics en charge pour favoriser l'innovation ?

Trois domaines d'expertise ciblés**1. Les retours d'expérience :**

- l'expérience-patient; Constitution de base de données patients.
- Compétences UX (« user experience » – expérience utilisateur). Les retours utilisateurs (personnels soignants)
- Plateformes de suivi en « vraie vie »

2. L'accompagnement juridique :

- Gestion contractuelle avec les hôpitaux, laboratoires, Professionnels de Santé ... (compétences IP, droit social, droit des sociétés, droit européen...). « *Il faut compter plus de 60K€ afin de déposer un brevet en PCT au niveau mondial, cela bien sûr se multiplie selon la complexité du projet et donc des brevets déposés. Il est fondamental que l'Etat intervienne afin de subventionner ces couts d'IP si l'on veut que des start-up se développent à l'international, aujourd'hui le cout de protection est rédhibitoire... »*
- Manque de force de frappe juridique dans les organismes publics, provoquant un frottement extrême lors d'établissement de contrat permettant d'avancer sereinement

3. Big Data: seule une alliance européenne pourrait faire poids.**Des actions ciblées****Décloisonner :**

- De vraies formations pluridisciplinaires, par ex. en bio-ingénierie, et pas simple juxtaposition de matières dans un même cursus
- « Pour le DMIA les références en la matière sont le Cleveland FES center et l'EPFL avec le CHUV. La France reste beaucoup trop cloisonnée avec une vue disciplinaire. Même le CNRS ne parvient pas à briser ces barrières. Enfin l'industrie du DMIA (neuroprothèse) est absente en France ou presque donc il n'y pas de relai industriel sur lequel s'appuyer. Une solution serait de créer une structure RHU intégrée par exemple, mais les indicateurs purement scientifiques dans ce domaine sont peu élevés en France c'est donc la poule et l'oeuf. On n'arrive pas à amorcer le cycle vertueux (Clineat n'a pas complètement réussi, il existe des équipes qui tentent de le faire comme CAMIN à Montpellier ou l'institut de la vision (Pixium, CHNO des XV-XX à Paris, mais c'est marginal »

Quels profils ?

- Economistes de la santé pour le montage d'étude médico-économique, une fois le bénéfice démontré.
- Ingénierie : compétences peu disponibles sur le marché : logiciel, mécatronique
- Production : opérateurs de production polyvalents Bac+2/3 (difficulté d'intéresser ce type de profil pour des poste en production)
- Compétences en Numérique/Digital, Ingénierie Big Data, Intégration de systèmes, etc.
- Difficulté à trouver des profils "translationnels" d'ingénieurs ou attachés alliant compétences techniques (ingénierie ou recherche clinique ou méthodologie) et compétences élargies (réglementaire, système, environnement technologique, ..)

Où ?

- A la DGOS/HAS : recruter des vrais compétences techniques & cliniques pour comprendre quels essais simples faire au lieu de s'abriter derrière un essai randomisé en double aveugle complexe et irréalisable... ne pas voir le conflit d'intérêt comme un moyen de se priver de compétence. la FDA fait toujours appel a des spécialistes de la technique / clinique pour statuer sur le design d'un essai clinique.
- Dans les CHU se doter d'équipes spécialisées dans l'évaluation des technologies de santé, discipline fondée sur l'analyse des preuves disponibles dans la littérature pour juger de l'opportunité d'investir dans une innovation.
- A la BPI : diversifier le recrutement: + d'entrepreneurs et – d'investisseur

Question 5 :

Autres facteurs d'accélération de l'innovation dans ce secteur ?

Ne sont évoqués ici que les réponses correspondant à des suggestions non évoquées dans les points précédents

Les réponses ont été classées en 6 suggestions de moteur d'accélération de l'innovation du DM et des thérapies innovantes :

Une réorganisation de l'accompagnement par l'Etat des entreprises du DM :

- Un guichet unique au ministère de l'économie/industrie, compte tenu du fait que la stratégie à définir dépasse les enjeux purement d'offre médicale.
- BPI devrait être un investisseur à part entière
- Harmonisation des pratiques entre les différents acteurs du transfert technologique (SATT, Inserm-Transfert...)
- Prévoir des relais de financements publics pour la réalisation d'études indépendantes de l'industrie après le marquage CE fléchés notamment sur la recherche clinique hospitalière, en plus du PRME et du forfait innovation.
- « L'Etat, acteur neutre, pourrait mettre en place une plateforme nationale de soutien à l'innovation en technologie pour la santé ».
- Participation des start-up à des tarifs préférentiels aux salons professionnels (prise en charge par l'Etat).

Evolution des modalités d'évaluation :

- Intégrer l'évaluation à chaque étape-clé du développement d'un DM, de la conception/preuve de concept à l'après-marquage CE.
- Adapter les outils d'évaluation des nouvelles innovations de santé au niveau national, notamment pour les solutions numériques et la e-santé, en favorisant les évaluations en vie réelle, et en dépassant l'efficacité médicale du produit avec une analyse systématique des impacts organisationnels et sociaux.
- Travail de recherche à poursuivre sur les méthodologies de conception et d'évaluation.

Information/formation du grand public par les médias et dans les salons.

- Parce que les patients sont aujourd'hui acteurs/décideurs de la prise en charge de leur santé. Ils peuvent avoir un effet moteur sur l'activité de ce secteur.

Favoriser les collaborations/Décloisonner :

- Au plan européen et international : « S'allier au niveau Européen ». « Favoriser les coopérations internationales et échanges d'expériences à tous les niveaux ».
- Favoriser les rencontres des différentes parties prenantes. Développement des collaborations entre les écoles médicales, paramédicales, écoles d'ingénieur et les structures de soins. Rôle du SNITEM.
- Favoriser la présence d'ingénieurs au sein des départements hospitaliers, ou les partenariats directs entre département médicaux et écoles d'ingénieurs.

Développer/Créer des structures d'expertise :

- Consolider les structures d'évaluation clinique des DM, telles les CIC IT ; Favoriser l'intégration des ingénieurs dans les équipes médicales hospitalières
- Créer des plateformes de pré-industrialisation.
- Mise en place de "Data Center" regroupant des ressources mutualisées (techniques, biologiques, cliniques...), alimentés par des industriels et accessibles aux autres industriels (par exemple : gratuit pour les industriels qui l'alimentent et payant pour les autres) - à organiser avec la structuration nationale voulue par la Puissance Publique (le Health Data Hub).
- Rôle à jouer pour les CHU au niveau loco-régional avec l'aide des incubateurs et des financeurs pour améliorer la qualité des données cliniques industrielles (par la formation/sensibilisation des PME aux exigences en matière de production de données cliniques pour accéder au marché et au remboursement en France afin qu'elles puissent les anticiper dans leur plan de développement et de financement).

Accès accéléré au marché :

- Faciliter l'accès à des remboursements probatoires (généraliser l'accès au forfait innovation) pour accélérer et faciliter l'adoption des technologies médicales innovantes par les professionnels de santé, les patients, les hôpitaux.

