



Réflexions stratégiques sur la politique industrielle en matière de dispositifs médicaux

Cette note de nile synthétise le dernier rapport du Conseil général de l'économie, de l'industrie, de l'énergie et des technologies (CGE). Établi par Robert Picard, ingénieur général des mines, avec l'appui de Jean-Yves Fagon, professeur des universités et praticien hospitalier, Vincent Diebolt, Directeur d'hôpital et directeur de F-CRIN et Claire Oget-Gendre, économiste en gestion de santé, ce rapport porte sur les « Réflexions stratégiques sur la politique industrielle en matières de dispositifs médicaux ». L'objectif de ce rapport remis en février 2019 au ministre de l'Économie et des Finances était de dresser un état des lieux du secteur du dispositif médical et préconiser des solutions concrètes pour permettre à la France d'organiser l'industrie d'un secteur en pleine croissance afin qu'elle puisse relever les défis qui l'attendent, notamment en matière d'innovation.

En 2017 déjà, le Conseil général de l'économie (CGE) avait été chargé d'effectuer un rapport sur la compétitivité des entreprises de santé et de l'attractivité de la France dans le domaine des DM. Celui-ci avait permis de pointer la nécessité de développer ce secteur industriel. Cependant, c'est un élément qui a peu été pris en compte dans les nouvelles politiques de santé et qui n'a visiblement été que peu évoqué lors du 8^e conseil stratégique des produits de santé (CSIS) qui s'est tenu à Matignon en juillet 2018, l'offre de soins s'étant historiquement focalisée sur l'industrie du médicament.

Car si la puissance publique a bien pris conscience du potentiel de transformation du système de santé par le DM en matière d'efficience et d'économie, la tendance actuelle semble plus être à la régulation des dépenses qu'à l'investissement dans le secteur.

En reprenant les éléments détaillés dans le rapport de la CGE, cette note de nile s'efforce de donner au lecteur une vision globale du secteur du dispositif médical et de mettre en avant ses atouts. La première partie dresse un tableau du marché du DM actuel. La seconde s'intéresse au nouveau règlement européen et aux politiques mises en place par les autorités publiques. Enfin la troisième partie propose de se focaliser sur les pistes d'avenir à considérer et détaille les 4 actions structurantes préconisées dans le rapport.

Le marché du dispositif médical

Le secteur du dispositif médical (DM) est le plus dynamique parmi les industries de santé. C'est un marché important, en forte croissance (+ 4 % de croissance par an) et qui pèse actuellement 28 milliards d'euros de chiffre d'affaires annuel en France, soit à peu près autant que le marché du médicament (qui, lui, est stable) : « Ce secteur concerne aujourd'hui plus de 1 300 entreprises dont 92 % de PME pour près de 85 000 emplois en France (98 690 pour le médicament). » C'est un secteur plus récent, moins bien structuré que le marché des médicaments et en constante évolution.

Le marché des dispositifs médicaux est aujourd'hui constitué d'une multitude de petits acteurs qui rendent l'analyse macroéconomique du secteur plus complexe. Mais la difficulté à suivre l'évolution du secteur n'est pas uniquement liée à la taille des entreprises, elle tient également au fait que le dispositif médical conjugue bien souvent plusieurs disciplines (microélectronique, textile...) et propose un champ extrêmement large de produits (pansements, fauteuil roulant, pacemaker implantable), avec bien entendu des procédés de fabrication, des usages et des coûts très différents. Le marché des DM est actuellement valorisé par l'innovation technologique et la numérisation de la société, notamment dans le domaine de la santé. Ce secteur s'ouvre progressivement, du fait de son attractivité, à de multiples entreprises extérieures au marché de la santé.

« Investir dans ce secteur, pour un total maximum de 5 M€ annuels, peut permettre de sauver 10 000 emplois dans des PME qui sont actuellement menacées à court terme par une rigueur réglementaire accrue. Cela peut également contribuer à la création de 20 000 nouveaux emplois à 5 ans, tout en accélérant l'accès au marché pour les projets innovants. » Le retour sur investissement escompté s'élèverait à plusieurs milliards d'euros par an. C'est donc un secteur avec des enjeux économiques et industriels forts et qui doit retenir l'attention du ministère de l'Économie.

DM et transformation du système de santé

Outre l'importance économique du secteur, l'innovation du DM peut permettre au système de santé de retrouver davantage d'efficacité. En effet, le DM peut soutenir autant que compléter l'approche médicamenteuse et est susceptible d'engendrer des innovations organisationnelles majeures, en impliquant à la fois le professionnel de santé mais également dans certains cas, le patient. Ces opportunités s'inscrivent d'ailleurs parfaitement dans le cadre du plan « Ma santé 2022 ». À titre d'exemple, l'article 51 du PLFSS 2018 octroie un droit à l'expérimentation dans lequel le DM peut parfaitement trouver sa place, que ce soit dans la coordination du parcours de soins ou pour faciliter l'accès aux soins des patients.

Cette transformation de l'organisation des soins doit être accompagnée d'une modification des modalités de financement et de remboursement, plus agiles, plus efficaces et capables de prendre en compte ces nouvelles données. Mais face aux difficultés d'appréhender la structure économique du secteur du DM et peu aidé par l'absence de données d'analyse dans le domaine, le gouvernement peine à proposer des outils innovants.

Les difficultés des acteurs du DM à répondre à la complexification rapide de la réglementation

L'Europe a harmonisé sa réglementation sur les dispositifs médicaux en mai 2017. Ce règlement, plus contraignant vise à « établir un cadre réglementaire rigoureux, transparent, prévisible et durable pour les dispositifs médicaux, et garantir un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé tout en favorisant l'innovation ». Une hausse des exigences qui apparaît primordiale après les incidents récents qui ont ébranlés le secteur (« Implant files »).

La nouvelle réglementation européenne renforce les évaluations avant la mise sur le marché en exigeant par exemple, un recours systématique aux investigations cliniques pour les dispositifs médicaux implantables. Elle a également réaffirmé le rôle des organismes notifiés dans le processus de mise sur le marché. Ils sont désormais moins nombreux, afin de mieux réguler les fraudes et sont placés sous contrôle européen. Ils disposent d'un cahier des charges renforcé en matière de compétences et sont soumis à de nouvelles obligations de procédures (visite inopinée chez les fabricants, contrôles de produits).

Le nouveau règlement européen entrera en application le 26 mai 2020 dans tous les États membres de l'Union européenne mais les pays peuvent dès à présent le mettre en œuvre. C'est le choix qu'a fait la France. La réglementation est donc amenée à évoluer rapidement et peut impacter négativement les acteurs du secteur, essentiellement des petites entreprises qui ne sont pas forcément toujours en mesure de répondre aux nouvelles exigences. Il convient de s'interroger sur les moyens à mettre en œuvre pour « éviter que cette évolution réglementaire ne ralentisse pas de fait, la croissance d'un secteur et ne menace plusieurs dizaines de millions d'euros de chiffre d'affaires à court terme ».

Une enquête en ligne effectuée en décembre 2018 a permis de sonder les différents acteurs du secteur du dispositif médical afin de recueillir leurs impressions et leurs suggestions pour améliorer le système.

Aujourd'hui, les PME et TPE qui constituent la grande majorité des fabricants de dispositifs médicaux sont largement démunies devant les choix à faire, le manque d'informations et l'absence de cadres de référence. Elles doivent faire face à l'instabilité réglementaire du marché et à des délais d'attente croissants pour obtenir les éléments permettant la commercialisation du dispositif médical (marquage CE, etc.). À titre d'exemple, l'organisme notifié de référence français, le GMED, peine à répondre à la demande croissante des industriels et peut parfois mettre près d'un an à octroyer le marquage CE. La saturation des instances (organismes notifiés, ANSM) et l'évolution réglementaire ne permettent pas d'avoir une vision au long terme et compliquent d'éventuelles recherches de financement du projet. Il apparaît impératif de davantage épauler les acteurs du secteur dans leurs démarches afin de faciliter l'accès à l'innovation.

Une évaluation médico-économique inadaptée aux caractéristiques du DM

L'évaluation médico-économique actuelle, à laquelle sont soumis les dispositifs médicaux, est sensiblement identique à celle préconisée pour les médicaments et constitue de facto un obstacle supplémentaire à l'innovation.

En effet, le dispositif médical ne peut être considéré de la même manière qu'un médicament. Outre ses caractéristiques (durée de vie, marché de niche, caractère opérateur dépendant), le DM constitue un maillon important de la chaîne de création de valeur pour la santé, à différents niveaux du parcours de prise en charge du patient. Il peut par exemple apporter une réponse clinique, aider à la prise de décision ou encore permettre la réalisation d'un acte médical.

« Il est donc difficilement identifiable en tant qu'unité, et n'a de valeur que lorsqu'il se trouve intégré dans un écosystème complexe. » Cette particularité n'est pas prise en compte à l'heure actuelle par les évaluations médico-économiques. Elles ont tendance à se focaliser sur l'efficacité et le service médical rendu sans prendre véritablement en compte des éléments comme la qualité de vie, l'amélioration organisationnelle du système de soins et a fortiori l'impact sur la politique économique, industrielle ou sociale.

Le bénéfice économique d'une nouvelle organisation permise par un DM peut être un élément clé de la proposition de valeur d'une solution. Cet aspect n'est aujourd'hui pas valorisé en tant que tel. Le rapport préconise de développer des outils d'évaluation organisationnelle qui permettraient de prendre en compte l'impact organisationnel d'un DM sur le marché.

Clause de sauvegarde et accès à l'innovation

Le marché du DM étant en pleine croissance, les dépenses relatives au secteur ont fortement augmenté ces dernières années et représentent un coût important pour l'assurance maladie. Depuis 2015, les autorités accentuent les mesures afin de mieux maîtriser les dépenses, essentiellement par le biais de baisses forfaitaires après négociations avec les industries du secteur. Malgré ces mesures, les autorités peinent à endiguer significativement la dynamique de croissance des dépenses de santé. Elles ont donc décidé d'inscrire au PLFSS 2020 un mécanisme de clause de sauvegarde au secteur du DM avec un taux d'évolution fixé à 2,5 %, comme l'ONDAM.

Cela signifie que toute entreprise avec une croissance supérieure au taux fixé devra reverser au gouvernement une partie de son CA excédentaire, à hauteur de 50 % et jusqu'à 70 % pour les entreprises dont le CA serait amené à croître de plus de 1 % par rapport au seuil.

Il convient de s'interroger quant aux répercussions d'un tel mécanisme de régulation sur les acteurs du secteur et plus globalement son impact sur la structuration du marché du DM en France. La pratique systématique de la baisse des prix sans considération des investissements réalisés peut être perçue comme une politique particulièrement dissuasive pour les innovateurs potentiels.

Une nouvelle approche et des pistes d'avenir possibles ?
--

La place de la France dans l'horizon européen du DM

Si la tendance actuelle est à la construction d'un projet d'harmonisation européen (en témoigne le nouveau règlement), chaque État reste maître de sa procédure de prise en charge financière des dispositifs médicaux : « l'accès au remboursement repose sur des critères différents selon le pays, et les entreprises se doivent de réaliser autant de démarches et de constituer autant de dossiers que de pays différents ».

Selon le rapport du CGE, le secteur des DM présente une balance commerciale déficitaire pour la France, alors qu'elle est excédentaire au niveau européen. La France semble privilégier une politique de maîtrise des coûts à l'heure où les exemples étrangers suggèrent davantage la mise en place de forfaits de type « nouvelle organisation des soins » pour accompagner la mise sur le marché d'innovations DM en phase de remboursement temporaire.

L'Europe se dote actuellement d'outils structurels forts à l'image d'EIT Health. Créé en 2015 et financé en partie par l'Union européenne, il est le premier réseau d'innovation en santé européen. Il rassemble aujourd'hui 150 partenaires publics et privés et possède maintenant un large portefeuille d'activités et de projets dans tous les domaines qui touchent à l'innovation en santé.

Il y a une véritable volonté de tendre vers un marché unique du DM à l'échelle européenne et il convient de s'interroger sur le rôle que souhaite y jouer la France. Elle dispose aujourd'hui d'atouts considérables qui peuvent permettre la construction d'un projet solide, susceptible de servir de modèle aux autres pays européens.

Une comitologie française pédagogique et structurante

Faire de la France une industrie puissante du dispositif médical passe aussi par l'adhésion des professionnels de santé et des patients. Le DM peut entraîner la création de nouveaux actes susceptibles de diminuer les coûts globaux mais avec parfois, le risque d'empiéter sur le rôle des praticiens professionnels de santé ou de redistribuer les cartes des compétences. Non anticipés, non accompagnés, ces changements peuvent être mal compris et mal acceptés par les praticiens.

Il apparaît primordial pour l'État Français d'intégrer pleinement le dispositif médical à la formation des professionnels de santé au travers de programmes adaptés. C'est une condition *sine qua none* du développement d'un projet ambitieux de structuration du marché français. Ce projet, que nile a décidé de mettre en avant dans cette note, se construit autour de quatre actions structurantes décrites ci-après.

Actions structurantes pour organiser au mieux l'industrie du dispositif médical

Prenant en compte le potentiel économique que représente l'industrie du dispositif médical, le rapport préconise quatre actions structurantes majeures. Il s'agira aussi pour le lecteur de se reporter aux 17 recommandations qui se dégagent du rapport afin d'en apprécier la pertinence.

Action 1 : « Concept maturity level »

Encore trop peu de projets d'innovation dans le secteur du DM se concrétisent, faute d'accompagnement, qu'il soit structurel ou financier.

Déjà utilisé dans d'autres secteurs comme le spatial ou la défense, le concept de « *maturity level* » ou niveau d'avancement permettra d'orienter les projets à chaque étape de leur développement et offrir un accompagnement efficace et adapté.

Les différents niveaux d'avancement seront établis à l'avance et co-construits avec l'ensemble des acteurs qui accompagneront le projet aux différentes étapes : les professionnels de santé, les industriels, les pôles de compétitivité, les financeurs (CPAM, mutuelles...), les ARS mais également les responsables de *living labs* et les patients.

En parvenant à bien définir des critères au plan national, les projets seront catégorisés en fonction de leurs avancées. Ils pourront ainsi être mieux pris en charge par les structures d'accompagnement : centre d'investigations cliniques au sein des CHU (CIC-IT), Forum des *living labs* (LLSA) ou encore les sociétés d'accélération du transfert de technologie (SATT) chargées de faciliter les échanges entre la recherche académique française et les entreprises.

Les projets seront ainsi mieux accompagnés et financés et auront plus de chances d'aboutir. Il y a également une volonté d'associer à chaque niveau, une mesure de risque adressée aux financeurs, qui permettra de sécuriser les investissements et dynamiser le secteur industriel sur l'ensemble du territoire.

Action 2 : Mise en place des plateformes collaboratives

Si le concept *maturity level* (CML) constitue un langage universel permettant de bien se situer et connaître l'avancement d'un projet, la mise en place d'un accompagnement efficient dans l'industrialisation du projet s'avère être cruciale. Créer des plateformes collaboratives regroupant les différents acteurs du secteur représente une opportunité de développer l'industrie des dispositifs médicaux en France.

À 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, qui permette la mise en relation digitale des différents acteurs. Mais cela constituerait un moyen unique d'accélérer la création de valeur et augmenter la compétitivité des entreprises françaises dans le secteur.

Un projet ambitieux qui serait financé par les grandes entreprises du secteur ou des fonds spécialisés intéressés par la recherche d'un maillon manquant de leur système d'offre ou par les retombées économiques de l'aboutissement d'un projet. L'accès à ces plateformes sera rendu possible à tout porteur de projet avec des conditions établies au préalable (gratuit pour les start-up).

Action 3 : Collecte de data

Étant donnée la très grande variété de dispositifs médicaux, de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou encore de systèmes médicaux disponibles sur le marché ou en cours de développement, il apparaît nécessaire de centraliser l'information et de la partager au mieux aux acteurs et futurs acteurs du secteur.

Ainsi, il peut sembler important d'échanger à propos des données industrielles de conception (essais cliniques) mais également des données de matériovigilance (incidents survenant lors de l'utilisation d'un DM). La collecte et le partage de ces informations devront s'effectuer dans le respect de la législation en vigueur et entrer dans le cadre des négociations formulées entre les parties prenantes. Cette initiative sera structurée par des réseaux d'experts du DM, des industriels du secteur, des associations (*living labs*) mais également le projet « Health Data Hub » : une plateforme d'exploitation des données de santé mise en place par le ministère de la santé.

La finalité d'un tel projet est d'amasser suffisamment de données pour espérer pallier le manque de pertinence des évaluations médico-économiques actuelles qui ne prennent pas en compte l'ensemble des éléments comme la qualité de vie ou l'impact organisationnel d'un nouveau produit. Le Hub comportera plusieurs bases de données statistiques et permettra d'estimer un potentiel service rendu d'un DM innovant à partir de données réelles. L'efficacité d'un tel projet passe nécessairement par la mise en place d'un système sécurisé afin de préserver la confiance de l'ensemble des acteurs.

Action 4 : Soutien aux « plateformes de préfiguration »

Une prise de conscience de la difficulté pour les petites entreprises du secteur pour obtenir un marquage CE et accéder au marché est à souligner, et bon nombre de projets n'aboutissent pas. Néanmoins certains projets ont des besoins communs. Mutualiser les équipements et les compétences lors de la phase de pré-industrialisation peut permettre de la sécuriser et l'accélérer, améliorant ainsi l'innovation. Il apparaît judicieux de regrouper les expertises de trois environnements distincts : les structures de recherches, les entreprises ainsi que les centres de développement des études cliniques qu'on trouve au sein des différentes structures d'accompagnements déjà évoquées (*living labs*, SATT, CIC-IT).

Il y a une volonté de développer ces plateformes collaboratives sur l'ensemble du territoire national afin de pallier la répartition actuellement variable mais surtout afin de structurer au mieux l'industrie du DM en France. L'objectif n'est pas forcément de créer de nouvelles structures, mais de renforcer la collaboration entre les acteurs, en favorisant leur interaction et leurs capacités à travailler ensemble. Le maillage du territoire doit s'effectuer en tenant compte de la réalité des territoires et des structures existantes et certaines d'entre elles ont d'ores et déjà apporté leur soutien au principe et se disent prêtes à collaborer (Hub4aim, etc...)

L'objectif est de parvenir à une coordination efficace entre les acteurs au niveau national afin de mieux répondre aux besoins actuels et d'accélérer *in fine* la mise sur le marché de nouvelles solutions de santé.

Recommandation 1 : Approfondir et promouvoir des méthodologies d'investigations cliniques des DM innovants

Recommandation 2 : Approfondir les problématiques juridiques des nouveaux DM et des investigations cliniques qu'ils requièrent

Recommandation 3 : Elaborer et publier un programme prévisionnel de nouvelles dispositions pour répondre aux difficultés observées dans l'accès au marché des DM innovants

Recommandation 4 : Développer les formations initiales et continues sur les DM

Recommandation 5 : Renforcer l'accompagnement réglementaire des sociétés du dispositif médical

Recommandation 6 : Créer une fonction de « guichet unique » déconcentrée dans les territoires, destinée aux start-up et entreprises innovantes

Recommandation 7 : Mettre en place les outils numériques nécessaires à l'écosystème d'accompagnement de l'innovation DM

Recommandation 8 : Promouvoir les plateformes de préfiguration/pré-industrialisation des DM/SM innovants

Recommandation 9 : Développer une approche intersectorielle de l'innovation DM

Recommandation 10 : Développer les connaissances, méthodes et outils de l'évaluation organisationnelle et des usages

Recommandation 11 : Mettre en place un référentiel partagé des bonnes pratiques d'innovation DM.

Recommandation 12 : Structurer et collecter (ou vice-versa) les données de DM (au sens général du terme) en vue de faciliter leur partage, leur contextualisation et leur exploitation

Recommandation 13 : Créer un comité interministériel et une délégation pluridisciplinaire permanente de l'innovation en santé

Recommandation 14 : Approfondir les problématiques juridiques des nouveaux DM connectés formant système, et des investigations cliniques qu'ils requièrent, en anticipant leur accès au marché

Recommandation 15 : Développer une approche de recherche transverse prospective en soutien de la politique industrielle des technologies pour la santé

Recommandation 16 : Reconnaître et favoriser les tiers lieux d'innovation – co-conception et évaluation formative des usages – des technologies pour la santé

Recommandation 17 : Transversalité de la stratégie industrielle en santé