

Rapport du CAS – 23 octobre 2012

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

Dans son rapport d'octobre 2012, le Centre d'analyse stratégique (CAS), avec l'appui de l'Inspection générale des finances (IGF), dresse un état des lieux précis de la situation du secteur des dispositifs médicaux innovants en France et appelle à un certain nombre d'évolutions nécessaires pour faire émerger une filière compétitive.

Les faiblesses françaises dans ce secteur clé de l'innovation, sont ainsi mises en exergue à la lumière des comparatifs internationaux.

En effet, l'effort d'innovation industrielle sur ce marché est aujourd'hui entravé par des obstacles réglementaires importants et des sources de financement manquantes, inadaptées, ou encore insuffisamment développées.

Face à ce constat, le CAS n'hésite pas à avancer des propositions fortes, détonantes pour certaines.

I. UN SECTEUR IMPORTANT DANS L'ECONOMIE FRANÇAISE, MAIS DONT LES FAIBLESSES SONT MISES EN EXERGUES PAR LES COMPARATIFS INTERNATIONAUX

Le secteur des DM représente une filière stratégique tant par sa taille que par son dynamisme : avec 1100 PME et 63 ETI, il emploie directement et indirectement 65 000 personnes, et constitue en France un marché de 19 Mds d'euros (20% du marché européen, contre 24% pour l'Allemagne).

La filière française montre toutefois de nombreux signes de faiblesses :

- ▶ Parmi les 10 plus importantes entreprises de ce marché, seules 3 sont françaises (Essilor, Air Liquide Santé, Biomérieux ; représentant 25% du marché), contre 5 américaines (57% du marché) ;
- ▶ 700 brevets sont enregistrés chaque année, soit à peine 1/7^{ème} des brevets enregistrés en Allemagne, 1/30^{ème} aux Etats-Unis ;
- ▶ La contribution des grandes entreprises dans le dépôt de brevets est faible (26%) comparée à ce qui s'observe dans d'autres secteurs (64% en moyenne) ;
- ▶ Le déficit commercial français pour ce marché atteint plus de 750 millions d'euros (contre un excédent respectivement de 5 et 8 Mds \$ pour la Suisse et l'Allemagne) ;
- ▶ Enfin, l'effort de R&D (6%) est plus faible en France (10% pour les Etats-Unis, l'Allemagne et la Suisse).

II. L'INNOVATION DANS LE DOMAINE DU DISPOSITIF MEDICAL EST FREINEE PAR DES OBSTACLES REGLEMENTAIRES ET FINANCIERS

Au niveau réglementaire, l'incertitude entourant la procédure de mise sur le marché des DM impacte lourdement l'effort d'innovation :

- ▶ **Au regard du cycle de développement s'étendant en moyenne sur une décennie, le processus d'obtention d'une prise en charge par l'assurance maladie est trop peu prévisible.** Le système de double avis de la CNEDiMTS et du CEPS sur la prise en charge d'un DM (auquel s'ajoute l'étape de l'UNCAM dans le cas d'un DM associé à un acte) entraîne des délais importants, et un taux de refus, de retrait ou d'abandon des dossiers de plus de 50%.
- ▶ **Le délai de traitement des demandes**, bien que limité par voie réglementaire à 180 jours, s'élevait en réalité, en 2010, à 346 jours en moyenne.

Par ailleurs, l'ensemble des outils de financement ne sont pas encore pleinement développés et/ou utilisés :

- ▶ **Le financement par des capital-risqueurs, bien qu'accessible, n'est pas homogène** entre les différents segments de ce marché, et l'horizon temporel du capital-risque est inadapté aux contraintes industrielles ;
- ▶ **Il n'existe encore aucun fonds public spécifiquement dédié à ce secteur** : sur la période 2009-2012, 126 millions d'euros ont été versés par le FSI à 6 compagnies du secteur médical, dont une se rapprochant du domaine du DM ;
- ▶ **Le financement direct par entrée en bourse est, quant à lui, un moyen encore marginalement utilisé** : 78 millions d'euros furent levés par 5 compagnies en 2011, 42 par deux compagnies en 2012.

III. PROPOSITIONS POUR LA CREATION D'UN ENVIRONNEMENT PROPICE A L'INNOVATION DANS LE SECTEUR FRANÇAIS DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Une série de mesures ou d'initiatives permettrait néanmoins de solutionner ces difficultés et de renforcer l'effort d'innovation dans le secteur des DM :

- ▶ **La mise en place d'un guichet « chercheur-entrepreneur »** : il serait ouvert aux chercheurs souhaitant entrer dans un processus encadré de création d'entreprise, et complété par un soutien financier apporté par des fonds tels que Oséo ou les organismes de valorisation (SATT etc.) ;
- ▶ **Transférer au CEPS l'intégralité de la responsabilité du processus d'inscription au remboursement des DM innovants, y compris les actes** : la gestion de la CCAM (Classification commune des actes médicaux) et de la NABM (nomenclature des actes de biologie médicale), qui n'est pas assurée avec suffisamment de diligence aujourd'hui, serait ainsi transférée à une entité unique ;
- ▶ **Encourager au sein des universités et des écoles d'ingénieurs les initiatives favorisant l'entreprenariat dans le domaine du DM** ;
- ▶ **Développer des formations mixtes réunissant diverses compétences**, comme ceci est observé dans les Instituts hospitalo-universitaires (IHU) ;
- ▶ **Finaliser la levée de fonds d'InnoMedTech (CdC entreprises, FSI) en encourageant les industriels à participer à ce fonds.** Démarcher des souscripteurs, telles les mutuelles de professions médicales, qui pourraient trouver un intérêt et une logique à investir dans le fonds. Une autre piste serait de diminuer le ticket de participation au fonds.