

Rapport du Pipame – juin 2011

Filière française des dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement

Dans son rapport de juin 2011, *Dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale*, le Pipame (Pôle interministériel de prospective et d'anticipation des mutations économiques) a présenté un état des lieux de l'industrie des dispositifs médicaux (DM), industrie innovante et propre à soutenir la croissance de demain, mais dont l'activité se heurte à des obstacles de natures multiples et diverses.

Tout en soulignant à la fois ces obstacles et les exigences spécifiques au secteur du DM, ce rapport propose un regard comparatif permettant de dresser un cadre institutionnel adapté au développement d'une offre de DM innovants en assurant le meilleur niveau de protection des patients.

Il souligne à ce titre que :

- la France dispose d'un écosystème favorable à l'innovation, malheureusement mis à mal par d'importantes faiblesses structurelles ;
- des réformes sont en conséquence à envisager pour faire de la France un leader de ce marché, permettant à la fois un renforcement de l'économie nationale et une amélioration de l'offre de soins des patients.

I. UN ECOSYSTEME FAVORABLE A L'INNOVATION MAIS AUX ATOUTS GASPILLES PAR D'IMPORTANTES FAIBLESSES STRUCTURELLES

Les pouvoirs publics en France se sont fortement engagés dans la création d'un écosystème favorable à l'innovation et dans lequel la filière des dispositifs médicaux pourrait trouver de nombreux leviers pour se développer :

- ▶ **Des dispositifs publics d'appui à l'innovation**, comme le CIR, qui sont aujourd'hui jugés efficaces en amont du développement des produits innovants ;
- ▶ **Une très forte protection industrielle de la filière** ;
- ▶ **Certaines dispositions institutionnelles et juridiques**, comme l'enveloppe « innovation » au sein des établissements de santé ou l'article [L.165-1-1](#) du CSS (« forfait innovation ») autorisant la prise en charge dérogatoire de dispositifs médicaux innovants ;
- ▶ **Des centres d'évaluation des dispositifs médicaux** et de **référencement des protocoles pour soutenir les PME** ;
- ▶ **Plus globalement, une compétence internationalement reconnue dans le domaine médical**, et un **positionnement des jeunes entreprises innovantes sur des marchés de niche à forte croissance**.

Ces atouts sont toutefois largement contrebalancés par des faiblesses structurelles empêchant la France de figurer parmi les leaders mondiaux du secteur, aux côtés des Etats-Unis, de l'Allemagne et de la Suisse. Les facteurs de succès de ces pays (tissu industriel dynamique, des dispositifs de soutien publics et privés performants, un cadre réglementaire favorable à l'innovation) soulignent les lacunes françaises :

- ▶ **Les établissements publics de santé n'apportent pas de dynamiques innovantes au secteur** ; ils se positionnent insuffisamment en primo-adoptants de nouveaux dispositifs médicaux ;
- ▶ **Ce problème tient en partie de la faible interaction entre les acteurs de la filière** (difficulté de collaboration avec les centres de recherche publique par ex.) et à l'insuffisance de partenariats qui limite la capacité à développer des produits innovants ;
- ▶ **Un manque cumulé de « capitaux-risques » et d'accompagnement des fabricants dans leurs démarches et à l'export** ;
- ▶ **Enfin, et surtout, ce secteur pâtit d'un cadre réglementaire étouffant car inadapté**, notamment au niveau des évaluations cliniques, dont les méthodologies ne font pas l'objet d'une concertation avec les industries du secteur et aboutissent à créer un environnement nettement plus contraignant que dans les autres pays européens.

II. S'INSPIRER DE BONNES PRATIQUES POUR FAIRE DE LA FRANCE UN LEADER DU MARCHE DES DISPOSITIFS MEDICAUX INNOVANTS

Les pouvoirs publics gagneraient à cet égard à s'inspirer de certaines bonnes pratiques observées à l'étranger, notamment dans les pays leaders de ce marché particulier et compétitif :

- ▶ **Au niveau de la réglementation** : il est nécessaire de développer un cadre conjoint de travail entre les utilisateurs, les agences réglementaires et les industriels du secteur afin d'élaborer des méthodologies d'évaluation adaptées, favorisant le développement industriel de la filière dans le respect des standards les plus élevés de protection des patients ;
- ▶ **Au niveau des dispositifs de soutien** : encourager la mise en place de fonds privés avec des grands groupes de la filière apparaît tout aussi indispensable que l'encouragement à la création de relations commerciales pérennes entre les grands acteurs du marché et les PME innovantes ;
- ▶ **Au niveau de la filière** : la mise en place d'un cluster spécifique aux dispositifs médicaux devrait être envisagée afin de favoriser la mise en relation des acteurs et un meilleur transfert de connaissances entre public et privé ;
- ▶ **Au niveau de la stratégie industrielle française** : intensifier le dialogue entre les acteurs publics et privés au travers de groupes de travail et d'une revalorisation du rôle des syndicats représentatifs de l'industrie dans les différents organismes institutionnels marquerait un pas important vers une amélioration qualitative des dispositifs publics et du cadre réglementaire existant.

Le PIPAME estime qu'en suivant ces axes de réformes, la France pourrait doubler, d'ici 2020, son tissu d'ETI, la part du chiffre d'affaire investi en R&D, le pourcentage des produits mis à la disposition du patient en moins de 3 ans et son volume d'exportations ; elle pourrait alors s'inscrire parmi les leaders de ce secteur.