



*Université de POITIERS*

**Faculté de Médecine et de Pharmacie**

**ANNEE**

**2021/2022**

**THESE  
POUR LE DIPLOME D'ETAT  
DE DOCTEUR EN PHARMACIE  
(arrêté du 8 avril 2013)**

présentée et soutenue publiquement  
le 30 Août 2022 à POITIERS  
par **Monsieur PAILLIER Guillaume**

Dispositifs et structures d'appui à l'innovation : les TPE/PME sont-elles bien accompagnées en termes d'accès au marché pour les dispositifs médicaux innovants ?

**Composition du jury :**

**Président** : Monsieur le Professeur SEGUIN François

**Membres** : Madame le Professeur BORGET Isabelle  
Madame le Docteur MOREAU Claire

**Directeur de thèse** : Monsieur le Professeur OLIVIER Jean-Christophe

**Co-Directeur de thèse** : Monsieur le Docteur MARTELLI Nicolas





## PHARMACIE

### Professeurs

- CARATO Pascal, PU, chimie thérapeutique
- COUET William, PU-PH, pharmacie clinique
- DUPUIS Antoine, PU-PH, pharmacie clinique
- FAUCONNEAU Bernard, PU, toxicologie
- GUILLARD Jérôme, PU, pharmacochimie
- IMBERT Christine, PU, parasitologie
- MARCHAND Sandrine, PU-PH, pharmacocinétique
- OLIVIER Jean Christophe, PU, galénique
- PAGE Gylène, PU, biologie cellulaire
- RABOUAN Sylvie, PU, chimie physique, chimie analytique
- RAGOT Stéphanie, PU-PH, santé publique
- SARROUILHE Denis, PU, physiologie
- SEGUIN François, PU, biophysique, biomathématiques

### Maîtres de Conférences

- BARRA Anne, MCU-PH, immunologie-hématologie
- BARRIER Laurence, MCU, biochimie
- BINSON Guillaume, MCU-PH, pharmacie clinique
- BODET Charles, MCU, bactériologie (HDR)
- BON Delphine, MCU, biophysique
- BRILLAULT Julien, MCU, pharmacocinétique, biopharmacie
- BUYCK Julien, MCU, microbiologie,
- CHAUZY Alexia, MCU, pharmacologie fondamentale et thérapeutique
- DEBORDE-DELAGE Marie, MCU, sciences physico-chimiques
- DELAGE Jacques, MCU, biomathématiques, biophysique
- FAVOT-LAFORGE Laure, MCU, biologie cellulaire et moléculaire (HDR)
- GIRARDOT Marion, MCU, biologie végétale et pharmacognosie

- GREGOIRE Nicolas, MCU, pharmacologie (HDR)
- HUSSAIN Didja, MCU, pharmacie galénique (HDR)
- INGRAND Sabrina, MCU, toxicologie
- MARIVINGT-MOUNIR Cécile, MCU, pharmacochimie
- PAIN Stéphanie, MCU, toxicologie (HDR)
- PINET Caroline, MCU, physiologie
- RIOUX BILAN Agnès, MCU, biochimie
- THEVENOT Sarah, MCU-PH, hygiène et santé publique
- TEWES Frédéric, MCU, chimie et pharmacochimie
- THOREAU Vincent, MCU, biologie cellulaire
- WAHL Anne, MCU, chimie analytique

### Maîtres de Conférences Associés - officine

- DELOFFRE Clément, pharmacien
- ELIOT Guillaume, pharmacien
- HOUNKANLIN Lydwin, pharmacien

### A.T.E.R. (attaché temporaire d'enseignement et de recherche)

- MIANTEZILA BASILUA Joe, épidémiologie et santé publique

### Enseignant d'anglais

- DEBAIL Didier

## **REMERCIEMENTS**

En préambule de cette thèse, je tiens à remercier l'ensemble des personnes qui ont contribué, de près ou de loin, au bon déroulé de mes études de Pharmacie et plus particulièrement à l'élaboration de ce travail.

**À mon Président de jury et Doyen de la Faculté de Poitiers, Monsieur François SEGUIN,**

Je vous remercie de me faire l'honneur de présider mon jury de thèse et du temps que vous m'avez accordé tout au long de mon cursus à Poitiers. Pour vos conseils associatifs, votre soutien dans mes projets et vos recommandations, je vous prie d'accepter l'expression de ma sincère gratitude.

**À mon Directeur de thèse, Monsieur Jean-Christophe OLIVIER,**

Je vous remercie d'avoir accepté de diriger cette thèse en ayant manifesté votre intérêt pour ce sujet. Je vous prie d'accepter ma reconnaissance et mon respect.

**À mon co-Directeur de thèse, Monsieur de Docteur Nicolas MARTELLI,**

Je te remercie d'avoir accepté de co-diriger cette thèse. Merci pour ton soutien, ta disponibilité, tes conseils et ton regard toujours positif sur mon travail qui m'a permis d'avancer avec confiance.

**À Madame le Docteur Claire MOREAU,**

Je te remercie pour ta participation à l'élaboration de ce travail, pour ton regard bienveillant et la pédagogie avec laquelle tu nous transmets ton savoir chez MediTech Access.

**À Madame le Professeur Isabelle BORGET,**

Je te remercie pour la confiance que tu m'as accordé en intégrant la Promo 7 du Master Market-Access et Évaluation Médico-Économique. Merci pour la richesse des projets, la clarté des enseignements et la cohésion d'équipe que tu permets.

**À l'ensemble des industriels ayant répondu à l'enquête,**

Je vous remercie pour le temps accordé à mon enquête, sans vos retours, ce travail n'aurait pu aboutir.

**À mes parents, mon frère Paul, ma sœur Alice et l'ensemble de ma famille,**

Je vous remercie infiniment pour le soutien apporté tout au long de ces études, pour votre écoute quotidienne, vos conseils et votre bienveillance à mon égard. Vous avez tous grandement contribué à cette réussite et je vous en suis profondément reconnaissant.

**À Louise,**

Je te remercie pour ton amour, ton soutien sans faille, ta patience, tes encouragements et ton regard critique sur mon travail.

**À mes binômes de travail, Quitterie et Juliette,**

Je vous remercie pour les journées BU passées à vos côtés et les bonnes soirées partagées tout au long de ces études à Poitiers.

**À l'équipe MediTech Access,**

Je vous remercie pour votre accueil et la bonne humeur qui règne dans les bureaux participant à mon épanouissement dans l'équipe.

**À l'ensemble de mes amis et rencontres faites à Poitiers, puis à Paris dans la Promo 7.**

# SOMMAIRE

LISTE DES ENSEIGNANTS .....	3
REMERCIEMENTS .....	4
SOMMAIRE .....	6
LISTE DES ABREVIATIONS.....	8
LISTE DES TABLEAUX .....	10
LISTE DES FIGURES .....	11
INTRODUCTION .....	12
PARTIE I : État des lieux de l'accès au marché des dispositifs médicaux innovants en France .....	14
Chapitre I : Environnement économique et règlementaire.....	14
1. Dispositif médical .....	14
2. Dispositif médical innovant.....	21
Chapitre II : Structures d'appui et dispositifs d'accompagnement des industriels .	28
1. Structures d'appui et dispositifs nationaux.....	28
2. Structures d'appui et dispositifs régionaux.....	31
3. Récapitulatif des structures d'appui et dispositifs nationaux et régionaux d'Ile de France .....	35
PARTIE II : Analyse du recours aux structures d'appui par les industriels : identification des besoins et des attentes des TPE/PME .....	38
Chapitre 1 : Méthodologie de l'enquête .....	38
1. Objectif de l'enquête .....	38
2. Design de l'enquête .....	39
3. Outils et méthode utilisés .....	39
4. Critères d'inclusion des sociétés.....	40
5. Structure de l'enquête .....	41
6. Analyse des données.....	44
Chapitre 2 : Résultats de l'enquête.....	45

1. Caractéristiques des entreprises.....	46
2. Analyse des résultats .....	48
Chapitre 3 : Discussion et perspectives.....	58
1. Contextualisation des résultats .....	58
2. Perspectives et axes d'amélioration.....	59
2. Limites de l'étude .....	67
CONCLUSION.....	69
BIBLIOGRAPHIE .....	71
ANNEXES .....	75
ANNEXE 1 : Enquête sur l'accompagnement des TPE/PME en termes d'accès au marché des dispositifs médicaux innovants.....	75
ANNEXE 2 : Attentes des industriels en termes d'accompagnement.....	79
RESUME .....	80
SERMENT .....	81

## LISTE DES ABREVIATIONS

ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
APIDIM	Association pour la Promotion de l'Innovation des Dispositifs Médicaux
ARS	Agence Régionale de Santé
ASA/ASR	Amélioration du Service Attendu/Amélioration du Service Rendu
CA	Chiffre d'affaires
CCAM	Classification Commune des Actes Médicaux
CEPS	Comité Économique des Produits de Santé
CNEDiMST	Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé
CSIS	Comité Stratégique des Industries de Santé
CSP	Code de Santé Publique
CSS	Code de Sécurité Sociale
DGOS	Direction Générale de l'Organisation des Soins
DIES	Délégation à l'Innovation En Santé
DIM	Département d'Information Médicale
DM	Dispositif Médical
DMDIV	Dispositif Médical de Diagnostic <i>In Vitro</i>
DMI	Dispositif Médical Implantable
FI	Forfait Innovation
GHM	Groupe Homogène de Malade
GHS	Groupe Homogène de Séjour
GIRCI	Groupement Interrégional pour la Recherche Clinique et l'Innovation
IDF	Ile-De-France
INSEE	Institut National de la Statistique et des Études Économiques
JO	Journal Officiel
LFSS	Loi de Financement de la Sécurité Sociale

LPPR	Liste des Produits et Prestations Remboursables
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
OCDE	Organisation de Coopération et de Développement Économique
PECT	Prise En Charge Transitoire
PME	Petite et Moyenne Entreprise
PMSI	Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
SA/SR	Service Attendu/Service Rendu
SNITEM	Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales
TPE	Toute Petite Entreprise
T2A	Tarification A l'Activité
UE	Union Européenne

## **LISTE DES TABLEAUX**

Tableau 1. Degré de nouveauté d'un dispositif médical d'après l'ANSM. <sup>32</sup> .....	24
Tableau 2. Structures d'appui et dispositifs nationaux et régionaux. ....	35

## LISTE DES FIGURES

Figure 1. Cycle de vie d'un dispositif médical sur le marché français. <sup>12</sup> .....	16
Figure 2. Classification d'un dispositif médical en fonction des risques associés. <sup>13</sup> .	17
Figure 3. Procédure d'inscription sous nom de marque [d'après Guillaume Paillier].	21
Figure 4. Grille de lecture de la maturité d'un produit de santé ou d'un projet. <sup>42</sup> .....	43
Figure 5. Date de création des entreprises ayant répondu à l'enquête (N=15).....	46
Figure 6. Nombre de salariés des entreprises ayant répondu (N=17). .....	47
Figure 7. Chiffre d'affaires annuel généré par les entreprises ayant répondu (N=17). .....	48
Figure 8. Niveau de connaissance des entreprises ayant répondu (N=17). .....	49
Figure 9. Recours à une structure d'appui par les entreprises ayant répondu (N=17). .....	50
Figure 10. Types d'accompagnement recherché par les entreprises ayant répondu (N=16). .....	52
Figure 11. Niveau de satisfaction perçu par les entreprises ayant répondu (N=13) suite au recours à une structure d'appui. ....	53
Figure 12. Intégration des DM innovants au marché à la suite du recours à une structure d'appui chez les entreprises ayant répondu (N=13).....	54
Figure 13. Stade de développement du DM innovant sur l'échelle TLR au moment où les entreprises, ayant répondu (N=12), ont eu recours à une structure d'appui. ....	55
Figure 14. Couverture du soutien aux TPE/PME en matière d'accès au marché des DM innovants en France (N=16). .....	56
Figure 15. Capacité de recours à une structure d'appui à l'international (N=13). ....	56

## INTRODUCTION

Le marché des dispositifs médicaux (DM) est extrêmement vaste et se situe à la croisée de multiples disciplines scientifiques<sup>1</sup>. De la chaise roulante aux implants thérapeutiques ou aux pansements intelligents les DM représentent un terrain fertile pour l'innovation pouvant concerner aussi bien la prise en charge des patients à l'hôpital qu'à domicile.

D'après les données du panorama, mis en œuvre par le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) en 2021<sup>2</sup>, la France est un vivier de *startups* et de toutes petites entreprises/petites et moyennes entreprises (TPE/PME) du DM. La filière recense 1 440 entreprises en France, dont 93% de *startups*/TPE/PME, regroupant près de 90 000 salariés et générant un chiffre d'affaires (CA) annuel de plus de 30 milliards d'euros<sup>2</sup>. Le secteur du DM est très dynamique puisqu'il est à noter une croissance de 2% par an sur l'ensemble du territoire français<sup>2</sup>. Malgré un écosystème de recherche et d'innovation très riche, dans la mesure où il s'agit du premier secteur en termes de brevets déposés en 2021, la France capitalise peu sur son marché intérieur et reste très importatrice et fortement tournée vers l'export (+10% en 2021)<sup>2</sup>. L'ensemble de ces problématiques, couplé à la crise du Covid-19, contribue à une désindustrialisation du secteur du DM.

Depuis 2017, le secteur de la santé est devenu un enjeu de souveraineté sanitaire et la politique du gouvernement est vouée à perdurer avec l'annonce du plan Innovation santé 2030<sup>3</sup>. Au programme : 400 millions d'euros mobilisés pour le secteur du DM permettant de favoriser l'accompagnement des entreprises de la filière afin d'atteindre une balance commerciale positive, notamment au travers de mesures en faveur de l'accès au marché des technologies de santé<sup>4</sup>.

Dans l'attente de ces propositions porteuses d'espoir, il nous a semblé intéressant de nous pencher sur les solutions et les dispositifs actuellement mis en place pour faciliter l'accès au marché des TPE/PME du secteur des DM. Ainsi, l'objectif de ce travail est de répondre à la question suivante : **les TPE/PME sont-elles bien accompagnées par les dispositifs et les structures d'appui à l'innovation en termes d'accès au marché pour les dispositifs médicaux innovants ?**

La première partie de ce travail fait un état des lieux de l'accès au marché des DM innovants en France. Le premier chapitre introduit l'environnement économique et réglementaire de l'univers des DM ; en décrivant les modalités de prise en charge de l'innovation, puis l'inscription des DM dans le droit commun. Le second chapitre est consacré aux dispositifs et aux structures d'accompagnement mis à disposition des industriels et aborde plus spécifiquement les missions des structures d'appui localisées en Ile-de-France.

La deuxième partie de ce travail est dédiée à une enquête sur le recours aux structures d'appui par les industriels, particulièrement les TPE/PME, en cherchant à identifier précisément leurs besoins et leurs attentes. Le premier chapitre introduit les objectifs et la méthodologie de l'enquête. Le second chapitre s'intéresse à la description des entreprises ayant répondu puis aux résultats obtenus. Enfin le troisième chapitre reprend les grandes tendances issues de l'enquête afin de discuter des perspectives et des limites en essayant de proposer des axes de réflexion autour de l'accompagnement des TPE/PME du DM.

# **PARTIE I : État des lieux de l'accès au marché des dispositifs médicaux innovants en France**

## **Chapitre I : Environnement économique et réglementaire**

### **1. Dispositif médical**

#### 1.1. Cadre réglementaire des dispositifs médicaux

##### 1.1.1. Définition

La définition du dispositif médical (DM) est unique pour l'ensemble des États membres de l'Union Européenne (UE) et, en France, est transcrite dans l'article L.5211-1 du Code de la santé publique (CSP)<sup>5</sup> sous la forme suivante : un DM est « *tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolismes, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques* ».

Plus simplement, un DM fait partie de la catégorie des produits de santé, autre que les médicaments, et est doté d'une action principale sur le corps humain obtenue par un mécanisme d'action qualifié de « mécanique » ou « physique », c'est-à-dire : « non obtenu par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou encore métaboliques ». Au-delà de cette définition commune, le DM possède également une réglementation européenne<sup>6,7</sup> qui lui est propre.

##### 1.1.2. Réglementation et marquage CE

Afin de pouvoir être mis sur le marché dans l'UE, un dispositif médical doit respecter des exigences générales de sécurité et de performance fixées par la réglementation européenne. Dernièrement, deux nouveaux règlements européens ont été publiés,

ayant pour objectif le renforcement de la sécurité sanitaire et l'harmonisation des règles au sein de l'UE<sup>8</sup> :

- Le règlement 2017/745/UE du 5 avril 2017 relatif aux DM, entré en application le 26 mai 2021<sup>6</sup> ;
- Le règlement 2017/746/UE du 5 avril 2017 relatif aux DM de diagnostic *in vitro* (DMDIV), entré en application le 26 mai 2021<sup>7</sup>.

Le respect, par un DM, de ces exigences se traduit par l'obtention du marquage CE, valable 5 ans et renouvelable<sup>9</sup>. Pour obtenir ce « passeport technique » et ainsi pouvoir circuler et être commercialisé librement sur le territoire européen, trois acteurs, aux missions diverses, interviennent dans le processus de marquage CE : le fabricant, l'organisme notifié (G-MED<sup>10</sup>, seul organisme notifié français à ce jour) et l'autorité compétente (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en France).

Hormis pour les dispositifs de classe I non stériles et sans fonction de mesurage, éligibles à une auto-certification, le fabricant a l'obligation de soumettre un dossier technique à un organisme notifié de son choix pour garantir la conformité du dispositif aux exigences générales de sécurité et de performance<sup>11</sup>. L'organisme notifié fonde son analyse sur la documentation technique fournie et d'éventuelles investigations complémentaires pour délivrer un certificat de conformité. L'apposition du marquage CE sur le DM, donnant suite à cette évaluation, est sous la responsabilité du fabricant<sup>11</sup>. L'ANSM n'intervient pas directement dans le processus de marquage CE mais a pour mission d'inspecter les organismes notifiés. Par ailleurs, elle effectue une surveillance du marché national à travers son rôle de police sanitaire tout au long du cycle de vie d'un DM, et plus largement du cycle de vie de l'ensemble des produits de santé. Le recensement des données de matériovigilance permet d'instiguer des mesures préventives et/ou correctives afin d'éviter l'apparition d'évènements indésirables graves, une fois le DM mis à disposition des patients<sup>8</sup>.

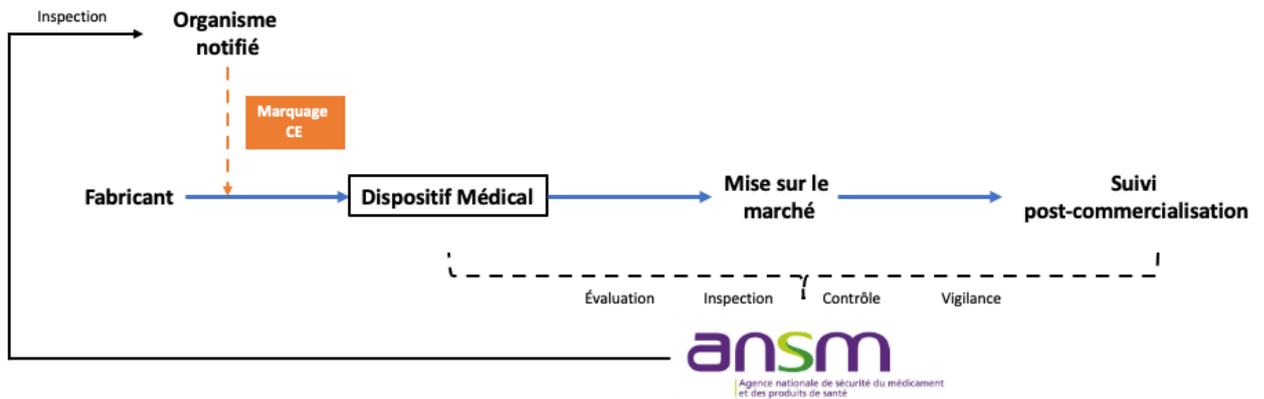


Figure 1. Cycle de vie d'un dispositif médical sur le marché français.<sup>12</sup>

### 1.1.3. Classification des DM

La procédure d'évaluation de conformité aux exigences générales de performance et de sécurité varie en fonction de la catégorie de risque dans laquelle est classée le dispositif médical en question. En effet, d'après le règlement européen 2017/745/UE<sup>6</sup>, les DM sont répartis en 4 grandes classes : classe I, classe IIa, classe IIb et classe III (cf. Figure 2).

Afin de pouvoir établir une classification et ainsi apprécier pleinement le risque associé à chaque DM, l'annexe VIII du nouveau règlement européen 2017/745/UE<sup>6</sup> définit 22 règles et 80 critères. Ces critères prennent en compte de multiples notions telles que : le caractère invasif ou implantable, la durée d'utilisation, l'objectif thérapeutique ou diagnostique ainsi que la partie du corps ciblée.

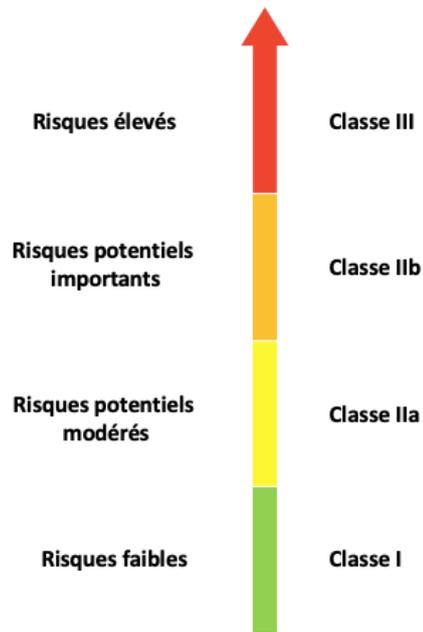


Figure 2. Classification d'un dispositif médical en fonction des risques associés.<sup>13</sup>

## 1.2. Accès au marché hospitalier : diffusion des dispositifs médicaux

### 1.2.1. Les DM au sein des groupes homogènes de séjour (GHS)

La loi française de financement de la sécurité sociale (LFSS) de 2004<sup>14</sup> met fin au système de « dotation globale » et introduit la tarification à l'activité (T2A), mode de financement unique pour des établissements publics et privés, pratiquant une activité de médecine-chirurgie-obstétrique (MCO)<sup>15</sup>.

Pour pouvoir bénéficier de cette tarification, l'ensemble des informations administratives et médicales dont dispose l'établissement, sur un patient hospitalisé, sont recueillies par le département d'information médicale (DIM). Ces données permettent, par la suite, au programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) de classer le séjour du patient au sein d'un « groupe homogène de malades » (GHM). Chaque GHM est associé à un ou plusieurs « groupe homogène de séjours » (GHS), conditionnant le tarif de prise en charge par l'Assurance maladie. Il s'agit d'un forfait standardisé à l'échelle nationale dont l'objectif est de couvrir l'ensemble des dépenses relatives au séjour d'un patient. À l'heure actuelle, la plupart des DM sont financés *via* le GHS<sup>15</sup>.

Dès lors qu'un DM est trop onéreux, innovant et à risque d'induire une hétérogénéité des coûts au sein d'un GHM (tarif du DM > 30% du montant du GHS), il devrait être pris en charge « hors GHS », c'est à dire, en sus des tarifs de prestations hospitalières<sup>15</sup>.

### 1.2.2. Prise en charge par l'Assurance Maladie

À la suite de l'obtention du marquage CE, le fabricant, s'il souhaite que son dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance Maladie, doit faire une demande d'inscription du DM sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR)<sup>16</sup> définie par l'article L.165-1 du Code de la sécurité sociale (CSS)<sup>17</sup>. Cette liste<sup>16</sup> vise à catégoriser les différents types de DM et à assurer leur prise en charge à long terme par l'Assurance Maladie ainsi que leur diffusion en ambulatoire et/ou à l'hôpital. La LPPR est mise en place par l'Assurance Maladie et est composée des cinq titres suivants<sup>13</sup> :

- Titre I : DM pour traitements d'aide à la vie, aliments, pansements et prestations associées ;
- Titre II : Orthèses et prothèses externes ;
- Titre III : DM implantables (DMI), implants et greffons tissulaires d'origine humaine ;
- Titre IV : Véhicules pour handicapés physiques ;
- Titre V : DM invasifs à usage individuel non éligibles au Titre III.

À la différence des patients traités en ambulatoire, pour lesquels les DM à usage individuel peuvent faire l'objet d'un remboursement à travers une inscription sur le Titre I, II ou IV de la LPPR, les DM utilisés en établissement de santé ne sont pas directement facturés aux patients lors de l'hospitalisation.

### 1.2.3. Financement du DM en sus des GHS

Afin d'être éligible à une prise en charge en sus du GHS, le DM doit, au préalable, être inscrit au Titre III ou au Titre V de la LPPR et être associé à un acte référencé sur la classification commune des actes médicaux (CCAM). Deux types d'inscription<sup>1</sup> sur la LPPR sont envisageables en fonction du DM :

- Inscription sous description générique ou auto-inscription

L'inscription sous description générique<sup>18</sup> est considérée comme étant la règle générale et peut être définie comme une auto-inscription. Elle est réalisée par le fabricant s'il considère que le DM respecte l'indication de prise en charge et les spécifications techniques communes minimales de la description en question<sup>18</sup>. Lors de son inscription, aucune évaluation n'est effectuée par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) et l'industriel bénéficie du tarif en vigueur de la ligne générique voire du prix si celui-ci est réglementé.

Le fabricant déclare cette auto-inscription à l'ANSM afin d'assurer le suivi et la sécurité du DM. Par ailleurs, il doit obligatoirement demander un code LPP unique auprès de la Direction de la Sécurité Sociale, permettant l'identification du produit. Enfin, la CNEDiMTS réévalue les descriptions génériques environ tous les cinq à dix ans<sup>19</sup>.

- Inscription sous nom de marque ou nom commercial

La procédure d'inscription (*cf.* Figure 3) sous nom de marque ou nom commercial concerne les DM présentant un caractère innovant ou un impact sur les dépenses de l'Assurance Maladie, ou nécessitant une surveillance particulière. Cette inscription est valable cinq ans maximum<sup>19</sup> et est conditionnée au dépôt, par l'industriel, d'un dossier médicoteknique à la CNEDiMTS et au Comité économique des produits de santé (CEPS). Afin de rendre un avis, suffisant ou insuffisant, sur le service attendu (SA)/service rendu (SR), dans chaque indication, la CNEDiMTS se fonde sur différents

---

<sup>1</sup> Une troisième modalité d'inscription existe : il s'agit de la description générique renforcée. Celle-ci ne fera pas l'objet d'une description dans le présent document, en raison de sa non-utilisation à ce jour.

critères, tels que : l'intérêt du produit au regard de sa place dans la stratégie thérapeutique et de son effet thérapeutique ou diagnostique, ainsi que son intérêt de santé publique<sup>19</sup>.

Si le SA/SR est jugé suffisant, la CNEDiMTS apprécie alors l'amélioration du service attendu (ASA)/amélioration du service rendu (ASR) par rapport à un produit, un acte ou une prestation comparable considéré comme étant la référence selon les données actuelles<sup>19</sup>. Pour se faire, elle se fonde sur les résultats des essais cliniques spécifiques aux DM transmis par l'industriel. Ces études cliniques doivent être, méthodologiquement robustes et idéalement contrôlées, randomisées, en double aveugle, comme le décrit le guide méthodologique pour le développement clinique des DM<sup>20</sup> de la HAS. Il existe cinq niveaux d'ASA : majeure, importante, modérée, mineure et absence d'amélioration pouvant avoir un impact lors des négociations tarifaires avec le CEPS.

Outre le dépôt d'un dossier médicoteknique<sup>21</sup> à la HAS et au CEPS, l'industriel doit également déposer, lors de sa demande d'inscription, une note d'intérêt économique<sup>22</sup> au CEPS. Celle-ci contient les tarifs des produits, actes et prestations comparables, en France et dans les autres pays du corridor européen (UK, Allemagne, Italie, Espagne), ainsi que les volumes de ventes réalisés et estimés pour le DM évalué<sup>22</sup>. A l'issue de cette phase de négociation entre l'industriel et le CEPS est publié au Journal Officiel (JO) le tarif de responsabilité (base de remboursement pour l'Assurance maladie) et le prix limite de vente (base de facturation). Le délai d'instruction entre le dépôt du dossier par l'industriel et la publication de l'avis au JO est règlementairement de 180 jours.

En cas d'absence d'ASA/ASR ou de dépense injustifiée auprès de l'Assurance Maladie, le DM ne sera pas inscrit sous nom de marque. De fait, il ne pourra pas être pris en charge par la solidarité nationale.

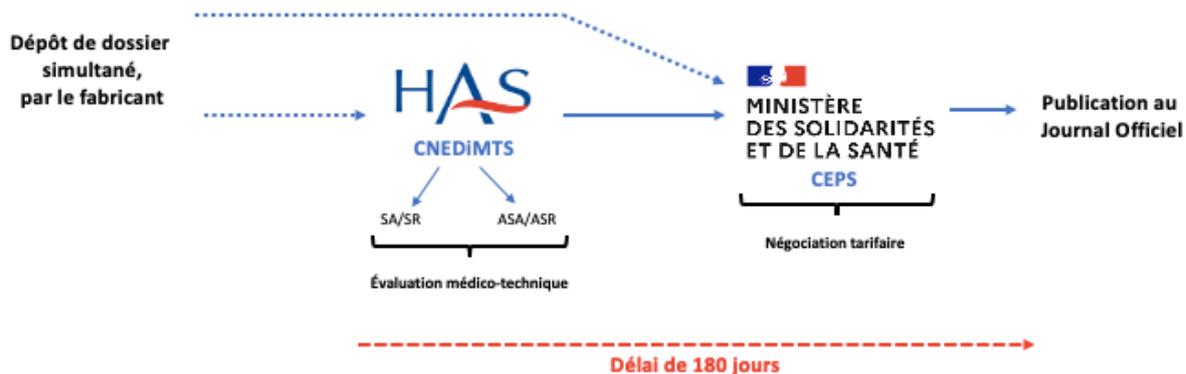


Figure 3. Procédure d'inscription sous nom de marque [d'après Guillaume Paillier].

## 2. Dispositif médical innovant

### 2.1. Définition d'un DM innovant

#### 2.1.1. Tentative de définition

Bien que la notion de « DM innovant » soit fortement employée par l'ensemble des acteurs du secteur, aucune définition unique n'est à ce jour établie. Cette partie vise à proposer une définition de ce qu'est un DM innovant, regroupant l'ensemble des critères caractéristiques de l'innovation.

Pour se faire, une approche en « entonnoir » a été réalisée, s'intéressant tout d'abord à des instituts ayant une vision assez générale de l'innovation, tels que l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE) ou l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE), puis aux critères définis dans le CSS et mis en application par les autorités ayant un rôle dans l'évaluation des DM.

Le terme « innovation » apparaît au XIII<sup>ème</sup> siècle et vient du latin *innovatio*, *innovare*, de *novus* signifiant « nouveau » ou « neuf ». De ce fait, l'étymologie du terme « innovation » signifie : *introduire une nouvelle chose pour remplacer quelque chose d'ancien*<sup>23</sup>.

Une vision internationale de l'innovation est décrite par l'OCDE, dans le Manuel d'Oslo comme : « *la mise en œuvre d'un produit (bien ou service) ou d'un procédé nouveau ou sensiblement amélioré, d'une nouvelle méthode de commercialisation ou d'une*

*méthode organisationnelle dans les pratiques de l'entreprise, l'organisation du lieu de travail ou les relations extérieures »<sup>24</sup>.*

L'ensemble de ces caractéristiques sont également exposées à l'échelle nationale par l'INSEE qui définit l'innovation comme : « *l'introduction sur le marché d'un produit ou d'un procédé nouveau ou significativement amélioré par rapport à ceux précédemment élaborés par l'unité légale. [...]. L'innovation de produit inclut les changements significatifs de design et les biens ou services numériques »<sup>25</sup>.*

Au-delà du caractère de nouveauté, inhérent à l'innovation, celle-ci est caractérisée par un critère d'amélioration. Si l'on rapporte cela au domaine des DM, l'amélioration peut être appelée « innovation incrémentale ». La HAS, dans une fiche relative aux évolutions incrémentales des dispositifs médicaux, définit une innovation comme incrémentale « *dès lors qu'elle s'appuie sur un développement continu donnant lieu à des versions itératives intégrant des modifications d'une caractéristique technique ou d'une fonctionnalité »<sup>26</sup>. Cette notion s'oppose à l'innovation de « rupture technologique » caractérisée d'innovation majeure et ayant pour vocation de se substituer, à terme, à « l'innovation incrémentale ». Par ailleurs, l'impact sur la pratique médicale, mentionné dans la définition de l'OCDE<sup>24</sup>, est un critère important dans l'évaluation des DM puisqu'il est évalué par la HAS au titre « d'impact sur l'organisation des soins »<sup>21</sup> dans le dossier de remboursement, soumis par l'industriel.*

Si l'on s'intéresse désormais à la notion de l'innovation dans le domaine de la santé celle-ci diffère en fonction de la perception des professionnels de santé, des industriels ou encore des autorités de santé.

En 2015, l'article L.165-1-1 du CSS<sup>27</sup> introduit dans le contexte du Forfait Innovation une définition de l'innovation en santé qui intègre les caractères suivants :

- Nouveauté ;
- Diffusion précoce ;
- Sécurité pour les patients (*primum non nocere*) ;
- Objectif clinique (apporter un bénéfice clinique important permettant de satisfaire un besoin médical non couvert) ou médico-économique (réduire significativement les dépenses en santé).

L'ensemble de ces éléments est donc décliné sous forme de critères d'éligibilité pour caractériser l'innovation dans les dispositifs d'accès précoces tels que le Forfait Innovation (FI), décrit à l'article L.165-1-1 du CSS<sup>27</sup>. Les quatre conditions, définies à l'article R.165-63 du CSS<sup>28</sup>, sont cumulatives et doivent être respectées, à savoir « *présenter un caractère de nouveauté autre qu'une simple évolution technique, se situer en phase précoce de diffusion, avoir préalablement caractérisé les risques et apporter un bénéfice clinique important permettant de satisfaire un besoin médical non couvert ou insuffisamment couvert* ».

Le caractère innovant du produit ou de la prestation, autre qu'une simple évolution technique au regard des technologies de santé déjà utilisées, est un critère d'éligibilité que l'on retrouve également au sein du mécanisme de Prise En Charge Transitoire (PECT), à l'article L-165-1-5 du CSS<sup>29</sup>. La nature de l'innovation de la technologie est décrite plus amplement et est déclinée en différentes notions<sup>30</sup> : « *mode d'action nouveau transformant la prise en charge d'une pathologie ou d'un handicap, transformation radicale d'un acte professionnel déjà existant, transformation radicale du système d'organisation des soins associés à une pathologie ou un handicap, introduction d'une nouvelle technologie dans une classe existante* ».

Bien qu'il soit du ressort de l'industriel d'apprécier le caractère innovant de la technologie qu'il a développé lorsqu'il revendique un niveau d'ASA, pouvant aller de I à III, dans un dossier au remboursement, il revient à la HAS d'évaluer et de statuer sur ce caractère innovant, au regard des critères d'éligibilité du FI<sup>27</sup> ou de la PECT<sup>29</sup>.

Un dispositif médical, pour pouvoir être qualifié de DM innovant doit répondre à un ensemble de critères cumulatifs précités et avoir pour objectif de remplacer un produit existant ou répondre à un besoin médical non couvert.

### 2.1.2. Définition de l'innovation

Une définition du DM innovant est trouvée dans la littérature. Celle-ci se fonde sur les différentes perceptions précédemment citées et tente de dépasser les intérêts propres de chaque acteur afin de se tourner vers le dispositif lui-même. Martelli<sup>31</sup> propose d'inclure l'ensemble des critères cumulatifs relatifs à l'innovation en positionnant le

développement du DM innovant dans le temps, aboutissant à la définition suivante : un DM innovant est « *un dispositif médical en phase de commercialisation récente constituant un progrès mineur ou majeur sur le plan thérapeutique, diagnostic, ergonomique et/ou de la qualité de vie du patient, répondant à un besoin préexistant ou non, pour lequel aucun DM équivalent n'était disponible jusqu'alors* ».

### 2.1.3. Critères définissant l'innovation

Afin de pouvoir hiérarchiser l'innovation, l'ANSM a mis en place une classification en cinq degrés regroupant des critères de nouveauté à la fois technologiques, mais aussi cliniques. Cet outil<sup>32</sup>, composé de cinq niveaux de nouveauté, allant de la simple « innovation incrémentale » à l'innovation de « rupture technologique » a pour objectif de faciliter l'évaluation des DM (cf. Tableau 1).

Tableau 1. Degré de nouveauté d'un dispositif médical d'après l'ANSM.<sup>32</sup>

Degré de nouveauté	Type de nouveauté	Nouveauté à dominante	
		Technologique	Clinique
5	Innovation majeure	Rupture technologique <i>et</i> impact clinique fort	
4	Innovation (Dispositif innovant)	Rupture technologique <i>ou</i> impact clinique	
3	Nouveauté substantielle	Incrémentation technologique <i>et</i> impact clinique modéré	
2	Nouveauté modérée	Incrémentation technique <i>ou</i> impact clinique modéré	
1	Nouveauté inexistante ou mineure	Technologie connue <i>et</i> impact clinique inchangé	

Afin de permettre une mise sur le marché rapide des DM innovants, des procédures favorisant un accès précoce ont été mises en place<sup>27,29</sup>. Celles-ci permettent aux DM innovants en question de bénéficier d'une prise en charge conditionnelle dont l'objectif est de combler un besoin médical non couvert dans une maladie grave ou rare en attendant de collecter de nouvelles données probantes et ainsi de soumettre une demande d'inscription dans le droit commun.

## 2.2. Diffusion de l'innovation à l'échelle nationale : dispositifs d'accès précoce

Différents dispositifs d'accès précoce permettent une diffusion des technologies innovantes à l'échelle nationale<sup>27,29</sup>. Ces derniers diffèrent en fonction de leurs critères d'éligibilité, de leur temporalité et de leur financement.

La réglementation liée à ces dispositifs de prise en charge est en perpétuelle évolution. L'objectif est d'accompagner les industriels pas à pas dans le développement et de permettre aux patients, en absence d'alternative thérapeutique, de bénéficier au plus vite de technologies fiables et innovantes.

### 2.2.1. Forfait Innovation (FI)

Le Forfait Innovation consiste en une prise en charge dérogatoire dédiée aux DM et aux actes innovants<sup>33</sup>. La prise en charge est conditionnée à la réalisation d'étude clinique et/ou médico-économique et a pour objectif de fournir les données manquantes, ne permettant pas une prise en charge immédiate dans le droit commun<sup>33</sup>. À travers ce mécanisme de prise en charge, les décideurs publics « payent pour voir ». Il s'oppose en cela à l'approche de droit commun qui consiste à « voir pour payer ».

Ce processus a vu le jour dans la LFSS de 2009<sup>34</sup> et est entré en application à travers l'article L-165-1-1 du CSS<sup>27</sup>. Afin de le rendre plus opérationnel les textes ont subi un certain nombre de modifications, notamment lors de la LFSS de 2015<sup>35</sup> en simplifiant les procédures d'accès, en générant une meilleure visibilité à travers l'instauration de critères d'éligibilité et en clarifiant les délais associés. Plus récemment, la LFSS de 2022<sup>36</sup> oblige l'industriel à déposer, dans un délai d'un an après la fin de l'étude clinique et/ou médico-économique, une demande d'inscription dans le droit commun.

Ce dispositif, dit « *Fast-Track* », constitue une voie privilégiée d'accès au marché pour les industriels puisqu'il permet une diffusion sécurisée à des « innovations de rupture » via l'inclusion des patients dans une étude clinique<sup>33</sup>. Les résultats obtenus permettent, *in fine*, une prise en charge plus robuste sans rupture de suivi pour les patients. Par ailleurs, ce dispositif se place très en amont des autres types de prise en

charge, puisqu'il n'est pas obligatoire de disposer du marquage CE pour pouvoir en bénéficier. L'industriel doit cependant pouvoir prouver que les démarches d'obtention de ce « passeport technique » sont en cours.

Pour pouvoir jouir d'une prise en charge au travers du Forfait Innovation, le DM doit remplir les critères cumulatifs d'éligibilité suivants :

- La technologie doit présenter un caractère innovant (*cf.* Tentative de définition) ;
- L'étude clinique et/ou médico-économique proposée par le demandeur doit être considérée comme pertinente.

Tout comme lors d'une inscription sur la LPPR, l'industriel doit déposer un dossier de demande de Forfait Innovation dont la recevabilité et l'éligibilité au dispositif sont évaluées par le Collège de la HAS qui a 75 jours pour émettre un avis sur le DM<sup>37</sup>. Si l'avis est favorable, le Ministère des Solidarités et de la Santé, à travers la Direction Générale de l'Organisation des Soins (DGOS), dispose également de 75 jours pour assurer une analyse budgétaire du coût global de l'étude et décider de la mise en œuvre du dispositif<sup>37</sup>. Le montant de prise en charge correspond à un forfait global par patient inclus dans l'étude<sup>37</sup>. Au terme de ce temps imparti, un arrêté est publié au JO décrivant les conditions d'application du Forfait Innovation.

À ce jour, 14 technologies caractérisées de DM innovants sont prises en charge au titre du Forfait Innovation<sup>33</sup>.

### 2.2.2. Prise en charge transitoire (PECT)

La prise en charge transitoire (PECT), évolution de la prise en charge précoce, est une procédure qui a subi un certain nombre de refontes permettant d'aboutir à un dispositif d'accès anticipé. Grâce à des délais rapides et des critères assouplis, elle permet une mise sur le marché précoce des DM innovants, dont le besoin médical est non ou mal couvert.

Pour pouvoir bénéficier de la PECT, l'article L-165-1-5 du CSS<sup>29</sup> stipule que le DM candidat doit disposer du marquage CE et ne doit pas être déjà pris en charge au sein d'une prestation d'hospitalisation. La PECT permet d'accorder un remboursement

pendant un an, renouvelable une fois, aux technologies répondant aux critères suivants<sup>30</sup> :

- Prise en charge d'une maladie grave, rare ou permettant la compensation d'un handicap ;
- Absence de comparateur pertinent et de ce fait répondant à un besoin médical non ou insuffisamment couvert ;
- Apport d'une amélioration significative de l'état de santé ou de la compensation du handicap d'un patient ;
- Présenter un caractère de nouveauté autre qu'une simple évolution technique au regard des technologies de santé utilisées dans l'indication revendiquée (cf. Tentative de définition) ;
- Présenter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important au regard desquels les effets indésirables potentiels sont acceptables.

Ce dispositif s'appuie sur des données cliniques d'efficacité et de sécurité probantes en cours de finalisation. De ce fait, l'industriel s'engage à fournir des données supplémentaires qui feront l'objet d'une demande d'inscription du DM sur la LPPR. La société dispose d'un délai de 12 mois, à compter de l'obtention favorable de la PECT, pour effectuer les démarches d'inscription<sup>38</sup>.

Pour donner suite au dépôt de dossier de PECT à la HAS, la CNEDiMTS dispose de 45 jours pour se prononcer et statuer sur l'éligibilité du DM. Si l'avis émis par la HAS s'avère favorable, le CEPS a à son tour 45 jours pour accorder le montant de la compensation à l'exploitant ou faire une contre-proposition. En cas de refus par l'industriel, le dispositif de PECT ne pourra pas être validé. Contrairement à une prise en charge dans le droit commun, il ne s'agit pas d'une négociation mais d'une compensation. Celle-ci pourra être revalorisée lors du dépôt de dossier LPPR.

À ce jour, deux dispositifs ont été évalués par la HAS<sup>39,40</sup>. Seul le dispositif Reducer<sup>41</sup> de la société Neovasc est pris en charge au titre de la prise en charge transitoire au moment de la rédaction de ce travail.

## **Chapitre II : Structures d'appui et dispositifs d'accompagnement des industriels**

Les innovations, qu'elles soient à travers des DM ou plus récemment à travers le numérique, contribuent à une amélioration de la prise en charge des patients ainsi qu'à l'efficacité des parcours de santé<sup>42</sup>. Afin d'encourager le développement des entreprises sur le territoire et leur permettre d'aboutir à une mise sur le marché un certain nombre de structures d'appui, pôles de compétitivité et autres dispositifs existent. Leurs missions sont diverses et permettent un accompagnement des industriels et plus particulièrement des *startups*, TPE et PME dans le processus de développement puis de mise sur le marché de leurs DM innovants. Également, et de par leur présence à l'échelle régionale, ces dispositifs permettent une coopération des acteurs de la santé ainsi qu'une mutualisation des moyens et des compétences de chaque acteur<sup>42</sup>.

Ce chapitre a comme objectif de décrire brièvement les actions menées par les structures d'appui et pôles de compétitivité les plus représentés en France dans l'accompagnement des TPE/PME.

### **1. Structures d'appui et dispositifs nationaux**

À l'échelle nationale, on retrouve différentes structures d'appui. Qu'elles soient publiques ou privées, elles sont en perpétuelle évolution pour répondre de façon la plus pertinente possible aux attentes et aux besoins des industriels. Afin d'avoir un panorama et de pouvoir constater l'évolution de ces structures ainsi que les différences subtiles entre chacune, une présentation des dispositifs révolus, actuels / en vigueur et en construction a été effectuée.

#### **1.1. Structures d'appui et dispositifs révolus**

##### **La délégation à l'innovation en santé (DIES)<sup>42-44</sup>**

Il s'agissait d'une entité, créée au sein du ministère des Solidarités et de la Santé et placée sous l'autorité du secrétaire générale des ministères chargés des affaires

sociales. La DIES a vu le jour pour donner suite à une volonté de création d'un « guichet unique » facilitant les interactions et l'accompagnement des porteurs de projet innovant.

Cette délégation, composée du Pr Jean-Yves Fagon, Mme Claire Oget-Gendre, Mme Anne-Françoise Berthon et Mme Isabelle Le Nours, avait pour rôle d'élaborer une politique de l'innovation en santé afin d'anticiper le développement et la mise sur le marché de tout type d'innovation. Pour mener à bien sa mission, cette structure comportait un pôle d'analyse et d'orientation des projets innovants (PAOPI) ayant pour objectif de recevoir, orienter et accompagner les industriels dans l'optique d'accélérer les démarches en levant les freins auxquels ils pourraient être confrontés.

269 porteurs de projet ont été reçus par la DIES au cours de ses deux ans et demi d'existence, d'avril 2016 à décembre 2018. Il s'agit exclusivement de sociétés issues du territoire national dont plus d'un tiers étaient spécifiques aux DM. Désormais fermée, cette structure gouvernementale permettait d'aiguiller les industriels en fonction de leur besoin et de présenter leurs innovations en amont d'une évaluation par les différentes autorités. Également, la délégation avait pour rôle de coordonner les stratégies régionales et nationales, contribuant ainsi à l'émergence et à la diffusion des innovations.

## 1.2. Structures d'appui et dispositifs actuels

### **Association pour la promotion de l'innovation des dispositifs médicaux (APIDIM)<sup>45</sup>**

Il s'agit d'une association majoritairement composée des sociétés *leaders* à l'échelle mondiale dans le domaine de la recherche, conception, fabrication et distribution des DM innovants. On retrouve parmi les membres du bureau des entreprises telles qu'Abbott, Boston Scientific ou encore Philips.

L'APIDIM travaille en faveur d'un accès plus rapide des patients à l'innovation et particulièrement en matière de DM. Pour se faire, elle cherche à faciliter les échanges entre les acteurs de la santé et les pouvoirs publics, autour de trois missions principales :

- Favoriser la diffusion d'une culture de l'innovation et du DM dans l'écosystème politique, administratif et scientifique ;
- Contribuer aux débats publics relatifs à l'évolution du système de santé et à l'accès aux nouvelles technologies médicales ;
- Porter la voix des industriels du DM innovant dans les instances de réflexion et de décision publique.

Du fait de l'ensemble de ces activités, l'APIDIM se révèle être une association tournée vers des problématiques liées aux affaires publiques et aux actions de lobbying.

### **Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem)<sup>46</sup>**

Le Snitem représente les entreprises du DM et comprend aujourd'hui 550 sociétés adhérentes, dont 93% de TPE/PME. Ce syndicat est considéré comme le référent auprès des institutions et des pouvoirs publics en matière de DM en France. Pour défendre au mieux ces dernières, il siège dans de nombreuses instances qu'elles soient à l'échelle nationale ou européenne.

Les missions pour lesquelles cette structure est sollicitée sont les suivantes :

- Représentation des industriels auprès des pouvoirs publics, ministères et administrations ;
- Valorisation du secteur et des entreprises du DM ;
- Contribution au renforcement de la compétitivité et de l'attractivité des entreprises françaises ;
- Promotion des démarches favorisant la qualité, la sécurité et la valorisation du secteur.

À travers l'ensemble de ces actions, le Snitem a pour objectif de faire entendre la voix des industriels et de les accompagner tout au long du développement de leurs produits. En effet, le Snitem a les compétences pour intervenir que ce soit en matière d'affaires règlementaires, de normalisation, d'accès au marché, d'affaires publiques et gouvernementales ou autour de problématiques plus vastes à travers sa mission de support aux PME.

### 1.3. Structures d'appui et dispositifs en construction

#### **Agence de l'innovation en santé<sup>47</sup>**

L'annonce de la création de l'Agence de l'innovation en santé fait suite à l'inauguration par le Premier Ministre, M. Jean Castex, le 14 décembre 2021, de Parisanté Campus, centre dédié à la recherche, la formation, l'innovation et l'entrepreneuriat dans le domaine de la santé. Plus largement, la création de cette agence prévue au premier semestre 2022 fait partie du plan Innovation Santé 2030, qui a pour objectif de développer l'indépendance technologique en santé de la France et ainsi de la rendre plus attractive. Ses missions ne sont pas encore clairement définies. Cependant, les points suivants ont été évoqués lors de l'allocution ministérielle :

- Doter la France d'une stratégie et d'objectifs à court et long terme, avec tous les acteurs de la recherche et de l'innovation ;
- Proposer un « guichet unique » au porteur d'innovation pour accélérer le temps de mise sur le marché des nouveaux produits ;
- Accompagner des entreprises dont les projets sont prioritaires pour la stratégie d'innovation en santé, en forte croissance ou dont l'empreinte industrielle en France est significative ;
- Poursuivre le pilotage du plan Innovation Santé 2030.

Afin de piloter le déploiement des mesures et vérifier l'atteinte des objectifs tout en évaluant leur impact, un Comité de suivi du plan Innovation Santé 2030 sera également mis en place.

## **2. Structures d'appui et dispositifs régionaux**

La France compte, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2016, 13 régions métropolitaines et 5 régions d'outre-mer. De ce fait, on dénombre 18 Agences Régionales de Santé (ARS) sur le territoire. Il s'agit d'établissements publics administratifs chargés de la mise en place de la politique de santé dans chaque région ayant pour objectif « *d'assurer un pilotage unifié de la santé en région, de mieux répondre aux besoins de la population et d'accroître l'efficacité du système* »<sup>48</sup>.

Dans ce contexte, l'ARS Île-de-France (ARS-IDF) souhaite permettre la création d'un environnement favorable à l'innovation en santé, notamment au travers de moyens favorisant le développement de l'attractivité de la région francilienne. L'IDF est considérée comme la 1<sup>ère</sup> région européenne<sup>49</sup> en matière de recherche technologique et rassemble 11 pôles de compétitivité<sup>50</sup> et bon nombre de dispositifs favorisant le développement et la mise sur le marché de l'innovation.

Seuls les dispositifs franciliens seront décrits ci-dessous et analysés dans l'enquête présentée dans la PARTIE II : Analyse du recours aux structures d'appui par les industriels : identification des besoins et des attentes des TPE/PME.

- **MEDICEN Paris Région**<sup>51,52</sup>

Medicen Paris Région est un pôle de compétitivité en santé qui intervient aux côtés des *startups* et PME au service du développement et de l'aboutissement des projets. Medicen rassemble plus de 500 acteurs parmi lesquels on dénombre 423 *startups* et PME dont l'activité s'articule autour de 3 filières clés : Biotech, Medtech et E-santé.

Sa principale mission est de « transformer l'innovation scientifique en valeur thérapeutique pour les patients ». Pour se faire, Medicen dispose de trois leviers d'action :

- Favoriser et impulser l'émergence de projets d'innovation et accompagner leur développement ;
- Orienter les porteurs de projet vers les meilleurs dispositifs de financement publics et les accompagner dans leur obtention ;
- Accompagner le développement des *startups* et des PME en France et à l'international.

L'ensemble de ses activités a pour objectif de donner à l'IDF une place de *leader* mondial dans le domaine de la santé.

#### - **Lab santé Île-de-France**<sup>49</sup>

Le Lab santé Île-de-France a été créé en avril 2016 à l'initiative de l'ARS-IDF en étroite collaboration avec la Chambre de Commerce et d'Industrie de Paris IDF et du pôle de compétitivité Medicen Paris Région. Cette création fait suite à une étude comparative aux autres régions françaises menée par l'ARS-IDF dont les résultats soulignent une forte attente, tout particulièrement des *startups* et PME, en termes de soutien du développement de l'innovation dans la région francilienne.

Bon nombre de structures et pôles de compétitivité étant déjà existants dans la région, le Lab santé IDF ne se veut pas être un acteur redondant et a pour ambition de faciliter, stimuler et soutenir les projets de solutions innovantes, en accord avec la dynamique de santé de la région. Pour se faire, il propose aux industriels un service d'intermédiation permettant une mise en relation des porteurs de projet avec des centres d'expérimentation, des partenaires académiques et technologiques. Sa mission ne s'arrête pas là, puisqu'il poursuit son accompagnement jusqu'à l'évaluation et la diffusion des technologies.

Par ailleurs, le Lab santé IDF bénéficie d'un Comité indépendant de réflexion éthique permettant d'amorcer des réflexions ou d'éclairer les membres de la structure aux problématiques éthiques associées au développement de certains projets innovants.

#### - **Groupement Interrégional pour la Recherche Clinique et l'Innovation en Île-de-France (GIRCI-IDF)**<sup>53</sup>

Tout comme les 7 autres groupements interrégionaux que compte le territoire français, le GIRCI-IDF a été créé par la DGOS en juillet 2011 et est financé par des fonds publics. Ce groupement rassemble tous les établissements de santé qui disposent d'une délégation à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) et plus largement, l'ensemble des établissements d'IDF ayant une activité de recherche identifiable. La DRCI est un service d'un établissement qui pilote et suit l'ensemble des projets de recherche et d'innovation qui sont développés.

Pour mener à bien sa mission d'accompagnement et de développement de la recherche clinique et de l'innovation sur le territoire, le GIRCI-IDF a déterminé quatre leviers d'action :

- Organisation d'un Programme hospitalier de recherche clinique interrégional (PHRC-I) et d'appels à projet (AAP) propres ;
- Mutualisation des compétences des structures de santé pour leurs activités de recherche clinique (appui méthodologique, juridique, activité de vigilance) ;
- Professionnalisation de l'ensemble des acteurs impliqués dans la recherche clinique au travers de formation et de l'accès à l'information ;
- Mise en réseau de professionnels de santé pour favoriser un maillage régional dynamique.

Contrairement aux pôles de compétitivité précédemment présentés et du fait de sa fonction hospitalière, le GIRCI-IDF intervient auprès des porteurs de projet comme un soutien autour des problématiques liées à la recherche clinique pouvant aller jusqu'au développement et l'accompagnement dans la mise en place d'études cliniques.

### 3. Récapitulatif des structures d'appui et dispositifs nationaux et régionaux d'Ile de France

Le Tableau 2 présente les structures d'appui et dispositifs nationaux et régionaux. Seules, les structures régionales d'Ile de France, qui nous intéressent dans ce travail, sont présentées.

Tableau 2. Structures d'appui et dispositifs nationaux et régionaux.

Structures d'appui et dispositifs nationaux				
	DIES	APIDIM	SNITEM	Agence de l'innovation en santé
<b>Date de création</b>	2016 – 2018 (Structure dissoute)	2004	1987	1 <sup>er</sup> semestre 2022
<b>Structure publique/privée</b>	Publique	Privée	Privée	Publique
<b>Industriels ciblés</b>	TPE/PME	Tous les industriels	Tous les industriels	Tous les industriels
<b>Nombre d'adhérents</b>	269 porteurs de projet reçus pendant sa période d'activité	12 sociétés (majoritairement <i>leaders</i> mondiaux)	550 sociétés, dont 93% de TPE/PME	-
<b>Type d'accompagnement</b>	Accompagnement stratégique à court, moyen et long terme Évaluation des innovations en santé Coordination des stratégies entre l'échelle nationale et régionale	Affaires publiques et lobbying	Accompagnement spécifique (affaires réglementaires, normalisation, accès au marché, affaires publiques et gouvernementales, export, droit, fiscalité, communication)	Accompagnement stratégique à court, moyen et long terme
Structures d'appui et dispositifs régionaux (IDF)				
	MEDICEN Paris Région	Lab Santé IDF	GIRCI-IDF	
<b>Date de création</b>	2005	2016	2011	
<b>Structure publique/privée</b>	Privée	Publique	Publique	

<b>Industriels ciblés</b>	<i>Startups/TPE/PME</i>	<i>Startups/TPE/PME</i>	<i>Startups/TPE/PME</i>	
<b>Nombre d'adhérents</b>	500 sociétés, dont 443 <i>startups</i> et PME	-	-	
<b>Type d'accompagnement</b>	Accompagnement stratégique à court, moyen et long terme Accompagnement financier Accompagnement sur le développement international	Mise en relation des industriels avec des centres d'expérimentation, des partenaires académiques et technologiques	Accompagnement dans la recherche et le développement clinique	

La création de l'ensemble de ces structures d'appui, pôles de compétitivité et autres dispositifs précédemment énoncés, témoignent d'une volonté de développement de l'innovation au service des patients. Qu'elles soient publiques ou privées, les activités de ces structures évoluent en accord avec la politique de l'innovation en vigueur et les axes d'orientation énoncés par le Comité stratégique des industries de santé (CSIS)<sup>54</sup>. Bien que les missions de certaines structures s'entremêlent et peuvent paraître redondantes, ces dernières permettent de couvrir l'accompagnement des industriels du DM à toutes les étapes du développement mais aussi par le biais d'instigation d'études cliniques voire jusqu'à la mise sur le marché et bien plus en aval avec des missions d'affaires publiques et de lobbying.

Les structures d'appui existent à différentes échelles, nationale et régionale, avec des spécificités propres à chacune et des particularités quant au moment où ces dispositifs peuvent être sollicités, que ce soit au cours du développement de la structure ou du DM lui-même. Seules les structures d>IDF ont été citées parmi les dispositifs régionaux, mais l'objectif reste identique pour chaque région : permettre à des innovations développées en région de pouvoir être promues à l'échelle nationale grâce à une coopération des acteurs.

Dans la seconde partie (PARTIE II : Analyse du recours aux structures d'appui par les industriels : identification des besoins et des attentes des TPE/PME), le point de vue de l'industriel, et plus particulièrement des *startups*, TPE/PME, est analysé à travers une enquête afin d'identifier leur niveau de connaissance sur ces structures d'appui et d'évaluer la nécessité de recours à ces dispositifs pour le lancement d'une innovation.

## **PARTIE II : Analyse du recours aux structures d'appui par les industriels : identification des besoins et des attentes des TPE/PME**

Le tissu industriel des fabricants de DM étant constitué à 93% de TPE/PME<sup>2</sup>, ces sociétés ne disposent pas toujours de ressources internes suffisantes pour mener à bien des actions pouvant aller de la recherche de financement à l'accès au marché ou aux missions d'affaires publiques et gouvernementales<sup>55</sup>. Afin de pallier ces besoins, un certain nombre de structures publiques ou privées, aux missions diverses, sont à disposition de ces sociétés.

Cependant, de récentes discussions avec des industriels du DM français mais également internationaux ont fait état d'une non-clarté des différentes structures d'appui à disposition en France. Afin de faire un état des lieux de l'accompagnement des TPE/PME, mais également de comprendre les attentes de ces sociétés, en termes d'accès au marché des DM innovants en France, une enquête a été mise en place.

La Partie II est composée d'une description de la méthodologie de l'enquête suivie d'une présentation des résultats, ainsi que d'une discussion.

### **Chapitre 1 : Méthodologie de l'enquête**

#### **1. Objectif de l'enquête**

L'objectif de cette enquête est de faire un état des lieux de l'accompagnement des TPE/PME en termes d'accès au marché des DM innovants, en France.

## 2. Design de l'enquête

Étant donné la méthodologie employée, cette enquête, est une enquête observationnelle rétrospective ciblant les industriels du DM<sup>2</sup>.

## 3. Outils et méthode utilisés

Pour connaître au mieux le ressenti des industriels quant à leur accompagnement par les structures d'appui lors de la mise sur le marché de DM innovants, une enquête a été mise en place, sous forme de questionnaire *Google Form*.

Afin de contextualiser le sujet, une courte présentation d'une dizaine de lignes, reprenant les principales structures d'appui étudiées, nationales et régionales (d'IDF), ainsi que l'objectif de cette enquête a été insérée en amont du questionnaire.

Ce questionnaire emploie une méthode de recherche particulièrement adaptée au recueil d'informations<sup>56</sup>. En effet, il comporte différents types de questions, parmi lesquelles :

- Une majorité de questions fermées ;
- Une série de questions ouvertes.

Les questions fermées posées dans cette enquête peuvent être à choix simples ou à choix multiples. Bien qu'elles aient pour conséquences une perte d'information, de précision et de nuance, les questions fermées ont l'avantage d'être rapides et faciles à compléter, permettant de multiplier les chances de réponses. Également, du fait de leurs réponses prédéfinies, ces questions permettent de collecter un même type d'information pour chaque acteur interrogé.

---

<sup>2</sup> Une enquête observationnelle est « *une approche dans laquelle le chercheur ne fait qu'observer une population, un phénomène, sans intervenir en quoique ce soit sur le cours naturel des choses* ». Elle est dite rétrospective, pour faire opposition aux enquêtes prospectives, car elle s'intéresse au lien entre un phénomène présent et des événements ou actions antérieures effectuées par les industriels.

Afin de nuancer, les questions ouvertes permettent quant à elles de laisser libre champ au répondeur de donner son avis et d'exprimer son point de vue. Par conséquent, les questions dites ouvertes permettent d'obtenir plus de précisions dans les réponses et ainsi d'interpréter des besoins ou des ressentis.

Pour certains items de l'enquête, utilisant une échelle de Likert, autrement appelée échelle de satisfaction ou de jugement, un nombre pair de réponses est proposé afin que l'individu enquêté ne soit pas attiré par la réponse médiane. L'objectif étant qu'une tendance puisse se dessiner.

Concernant la diffusion de cette enquête, deux stratégies de partage ont été mises en place :

- Rédaction d'un *email* personnalisé à chacun des 70 industriels exerçant dans des TPE/PME du secteur des DM, d'origine française et étrangère. Afin que la langue ne soit pas un frein au remplissage, les sociétés étrangères ont reçu une version traduite en anglais du questionnaire.
- Partage de l'enquête *via* un réseau professionnel (LinkedIn), afin de couvrir un vaste nombre d'industriels exerçant dans des TPE/PME du secteur des DM. À ce jour, la publication a été partagée à 18 reprises.

Bien que la réponse à ce questionnaire soit complètement anonyme (information donnée dans la présentation introductive), ces deux méthodes, dites de questionnaire auto-administré<sup>56</sup>, permettent de renforcer le sentiment d'anonymat. Par ailleurs, elles permettent à l'industriel enquêté de répondre au moment qu'il juge le plus opportun, l'objectif étant toujours de limiter au maximum les éventuels freins ou appréhensions que pourrait avoir la personne interrogée.

#### **4. Critères d'inclusion des sociétés**

Pour l'inclusion dans cette enquête, les entreprises ont été sélectionnées en fonction de deux critères :

- Secteur d'activité : Les entreprises sollicitées devaient être spécialisées dans le développement de DM « innovants » (*cf.* Tentative de définition) ;

- Taille de la société : Les TPE et PME représentant 93%<sup>2</sup> du tissu industriel des DM, seules ces deux catégories d'entreprises ont été incluses.

Selon l'INSEE<sup>57</sup>, ces entreprises sont définies comme telles :

- Les toutes petites entreprises (TPE), autrement appelées microentreprises, comprennent moins de 10 personnes et un chiffre d'affaires annuel n'excédant pas 2 millions d'euros.
- Les petites et moyennes entreprises (PME) emploient moins de 250 personnes et ont un chiffre d'affaires annuel n'excédant pas 50 millions d'euros.

70 représentants et responsables d'accès au marché de TPE/PME spécialisées dans le développement de DM innovants ont été invités à répondre à l'enquête. Toutefois, cette enquête ayant également été publiée à travers un réseau professionnel, il n'est pas possible d'identifier, ni de quantifier, le pourcentage de réponse par rapport à l'impact véritable de la publication.

## **5. Structure de l'enquête**

Pour chacune des TPE/PME interrogées, le but de cette enquête était de se rapprocher des industriels afin de pouvoir apprécier leurs retours d'expérience et ainsi tirer un bilan de l'accompagnement des entreprises en matière d'accès au marché des DM innovants, sur le territoire français.

Pour se faire le questionnaire mis en place, et disponible en ANNEXE 1 : Enquête sur l'accompagnement des TPE/PME en termes d'accès au marché des dispositifs médicaux innovants., comprend 5 parties :

- Partie I : Présentation de la TPE/PME

Cette partie reprend des questions générales afin de dresser un panorama et d'affiner au mieux notre interprétation en fonction des caractéristiques des entreprises répondantes.

4 questions composent cette Partie I. Elles intègrent des thématiques telles que :

- L'année de création de la TPE/PME et un rapide historique ;

- Le nombre de salariés composant l'entreprise ;
- Le chiffre d'affaires généré par l'entreprise ;
- L'(les) aire(s) thérapeutique(s) développée(s) par l'entreprise.

Au-delà du panorama que les réponses permettent de dresser, ces questions pouvant être qualifiées de « faciles » ont pour but de mettre en confiance l'interlocuteur et ainsi de l'inviter à poursuivre l'enquête.

- Partie II : Connaissance des structures

Cette partie a pour objectif de faire un état des lieux du niveau de connaissance des industriels interrogés sur les structures d'appui ciblées dans l'enquête.

Parmi les questions de cette Partie II, on retrouve :

- Une échelle de Likert permettant de quantifier le niveau de connaissance des industriels sur les dispositifs mis en place à l'échelle nationale et à l'échelle régionale (IDF) ;
- Une question faisant appel au recours de l'industriel à ce type de dispositif, en lui laissant la possibilité de s'exprimer et de justifier son choix. La personne enquêtée peut également citer les éventuelles structures auxquelles il s'est adressé.

- Partie III : Soutien recherché et satisfaction perçue

Cette Partie III du questionnaire permet d'affiner la recherche auprès de l'industriel en l'interrogeant sur des questions telles que :

- Le type de soutien que l'industriel a recherché ou qu'il pourrait rechercher en faisant appel à ces structures d'appui. Une liste des missions, proposées par les structures d'appui sélectionnées, est prédéfinie sous forme de question à choix multiples. Parmi cette liste on trouve différents types d'accompagnement : accompagnement financier ou stratégique, accompagnement au

développement des essais cliniques, dans les affaires publiques, à l'implantation des DM dans les centres hospitaliers ;

- Le degré de soutien apporté par ces structures aux industriels est quantifié à travers une échelle de Likert ;
- La pénétration du marché des DM innovants ayant bénéficié du soutien par les structures d'appui précédemment citées (cf. Chapitre II : Structures d'appui et dispositifs d'accompagnement des industriels) ;
- Le stade de développement auquel se trouvait le DM lorsque l'industriel a eu recours à une structure d'appui, mesuré grâce à une grille de lecture dite : échelle TRL<sup>3</sup> (cf. Figure 4).

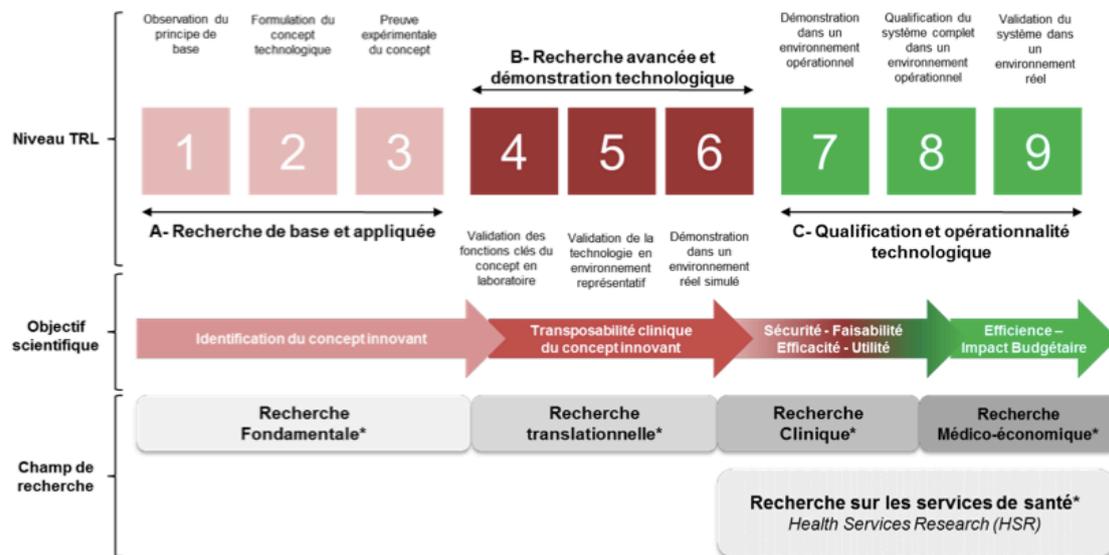


Figure 4. Grille de lecture de la maturité d'un produit de santé ou d'un projet.<sup>42</sup>

- Partie IV : Intérêt pour l'accès au marché (France/International)

Cette Partie IV permet à l'industriel de faire part de son point de vue quant au soutien des TPE/PME en matière d'accès au marché des DM innovants en France, à travers une échelle de Likert.

<sup>3</sup> Échelle TRL « *Technology Readiness Level* » permet d'évaluer le niveau de maturité d'une technologie jusqu'à son intégration dans un système complet.

Une approche plus internationale est également présente dans cette partie, par le biais de la question suivante : « *Dans le cadre d'un développement/mise sur le marché à l'international, avez-vous déjà eu recours à une structure d'appui équivalente à l'étranger ?* » En complément de cette question, l'industriel est interrogé sur ses recommandations concernant les dispositifs étrangers qu'il aurait pu solliciter par le passé.

- **Partie V : Perspectives**

Pour conclure le questionnaire, la Partie V laisse libre cours aux personnes interrogées de s'exprimer grâce aux deux questions ouvertes suivantes :

- Avez-vous connu la Délégation à l'innovation en santé (DIES) ? Si oui, qu'en avez-vous pensé ?
- À la suite des annonces du 15 décembre 2021 notifiant la création de l'Agence de l'innovation en santé (ayant pour objectif le suivi du plan Innovation Santé 2030), quelles sont vos attentes en termes d'accompagnement ?

Ces questions permettent d'avoir un retour et de faire un bilan sur l'activité d'une structure d'appui ayant disparu. Elles permettent également de connaître les attentes actuelles des industriels quant à la création de la nouvelle Agence de l'innovation santé.

## **6. Analyse des données**

L'ensemble des résultats recueillis à travers les questionnaires *Google Form* français et anglais sont colligés afin d'être traités ensemble.

Les réponses relatives aux questions fermées sont compilées à partir du logiciel Excel et analysées sous formes de graphes. Concernant les réponses aux questions ouvertes, elles sont analysées de façon purement descriptive.

## Chapitre 2 : Résultats de l'enquête

L'enquête a été publiée sur un réseau professionnel (LinkedIn) puis doublée d'un envoi personnalisé à 70 industriels le 25 avril 2022. À compter de cette date, les industriels avaient un mois pour compléter le questionnaire. Les résultats ont été arrêtés le 25 mai 2022. Les résultats réceptionnés après cette date n'ont pas été analysés.

À l'issue de cette période d'un mois, 16 réponses ont été obtenues sur le questionnaire français et 2 réponses sur la version anglaise de l'enquête. Un total de 18 réponses a ainsi été colligé puis analysé. En raison de l'absence de données concernant les nationalités d'origine des entreprises ayant répondu à l'enquête, aucune analyse en sous-groupe n'a été réalisée. Pour rappel, ce questionnaire ayant été publié sur un réseau professionnel, il n'est pas possible de mesurer le nombre des personnes impactées par cette enquête.

Parmi les 18 industriels qui ont répondu à l'enquête, une personne n'a pas souhaité s'exprimer sur la première Partie I relative à la présentation de l'entreprise. En raison de ce manque d'information qui ne permet pas d'identifier les caractéristiques et le type de structure, l'ensemble des réponses de ce questionnaire n'a pas été pris en compte.

Dans un souci de clarté des données présentées, les résultats de l'enquête sont décrits en deux parties :

- La première partie concerne la rubrique du questionnaire nommée « Partie I : Présentation de la TPE/PME » et décrit les caractéristiques des entreprises qui ont répondu à l'enquête.
- La seconde partie analyse l'ensemble du reste des résultats de l'enquête. Ces derniers sont exposés en cohérence avec les différentes sections de l'étude, comme présenté précédemment dans la méthodologie de l'étude (*cf.* Structure de l'enquête).

## 1. Caractéristiques des entreprises

Parmi les 17 entreprises analysées dans le cadre de cette enquête, deux n'ont pas souhaité s'exprimer quant à leur date de création et leur historique.

Dans un souci de clarté des résultats présentés, les entreprises ont été regroupées par tranche de 10 ans en fonction de leur date de création. Ainsi, 60% (N=9) des entreprises ayant répondu ont été créées dans les 10 dernières années, entre 2012 et 2022, 20% (N=3) ont été créées entre 2002 et 2012 et 20% (N=3) ont été créées entre 1992 et 2002 (cf. Figure 5).

Seules les trois entreprises créées entre 1992 et 2002 ont précisé être des « entreprises familiales ». Concernant les réponses ouvertes relatives à l'historique de création de ces entreprises, trois d'entre elles créées par des médecins en collaboration avec un ingénieur ou un entrepreneur pour développer un DM pouvant répondre à un besoin médical non couvert à l'hôpital.

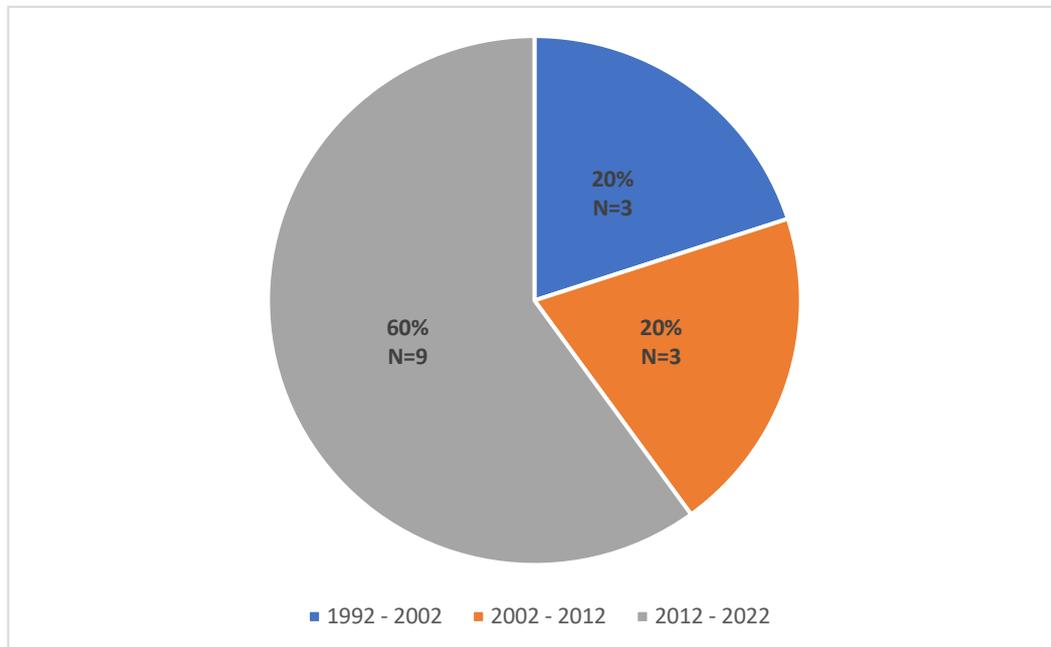


Figure 5. Date de création des entreprises ayant répondu à l'enquête (N=15).

Concernant le nombre de salariés travaillant dans les entreprises ayant répondu à l'enquête (N=17) : 79% (N=13) des entreprises interrogées ont un effectif compris

entre 1 et 19 salariés, 18% (N=3) d'entre-elles ont un effectif compris entre 20 et 99 salariés et seuls 6% (N=1) des entreprises interrogées ont un nombre de salariés compris entre 100 et 250 (cf. Figure 6).

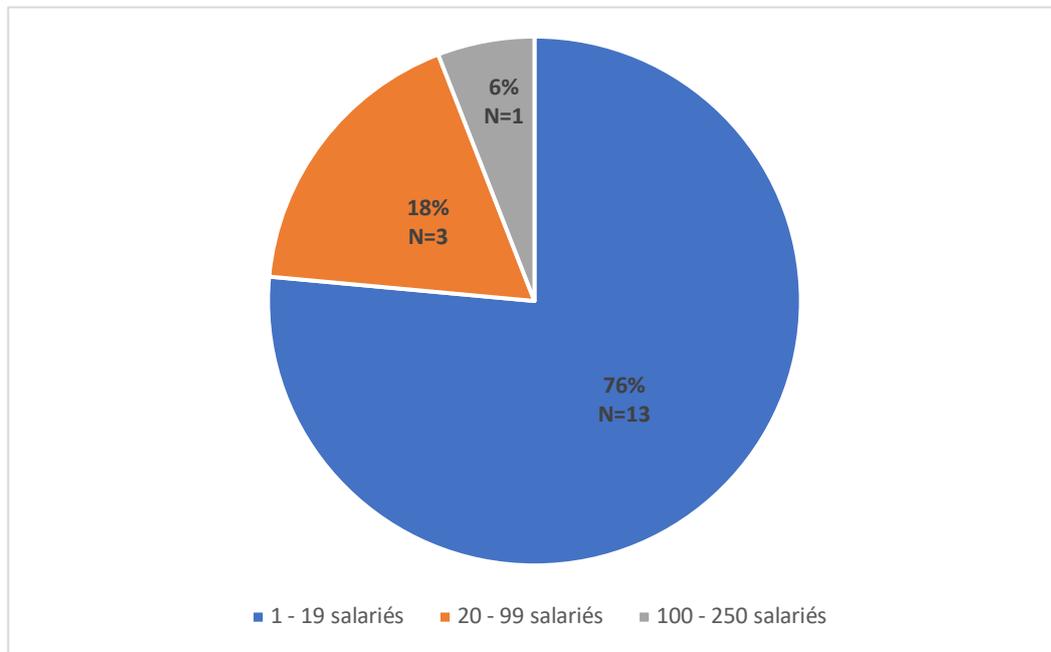


Figure 6. Nombre de salariés des entreprises ayant répondu (N=17).

Concernant les chiffres d'affaires annuels des entreprises ayant répondu à l'enquête (N=17) : 82% (N=14) d'entre-elles génèrent un chiffre d'affaires inférieur à 2 millions d'euros et 18% (N=3) génèrent un chiffre d'affaires compris entre 2 millions et 25 millions d'euros. Aucune entreprise ayant répondu n'a un chiffre d'affaires compris entre 25 et 50 millions d'euros (cf. Figure 7).

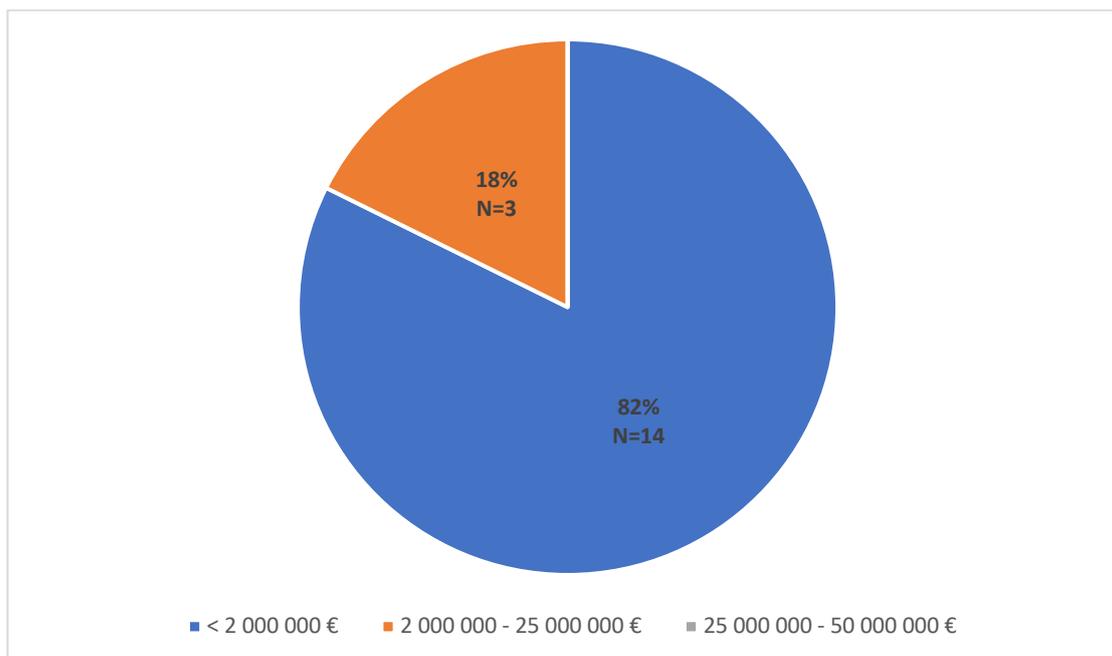


Figure 7. Chiffre d'affaires annuel généré par les entreprises ayant répondu (N=17).

Concernant les aires thérapeutiques développées par les entreprises ayant répondu à l'enquête, la cardiologie (N=5) et la neurologie (N=3) sont majoritaires. Les autres aires thérapeutiques retrouvées sont l'oncologie, la radiologie interventionnelle, l'orthopédie, la pneumologie, la chirurgie digestive, la chirurgie mammaire et l'anesthésie.

Parmi les 17 entreprises ayant répondu, 5 d'entre-elles développent des DM dans plus d'une aire thérapeutique.

## 2. Analyse des résultats

### 2.1. Connaissance des structures de soutien au développement

Le niveau de connaissance de ces structures d'appui, par les industriels, a été évalué à travers une échelle de Likert allant de 1 (très mauvaise connaissance des structures d'appui) à 4 (très bonne connaissance des structures d'appui).

Parmi les 17 entreprises ayant répondu à la question, aucune d'entre-elles jugent avoir une très mauvaise connaissance de ces dispositifs, cependant 9 estiment avoir une

mauvaise connaissance. Parmi les 8 entreprises restantes, elles affirment avoir une bonne connaissance (N=4), voire une très bonne connaissance (N=4) de l'ensemble de ces structures d'appui (cf. Figure 8).

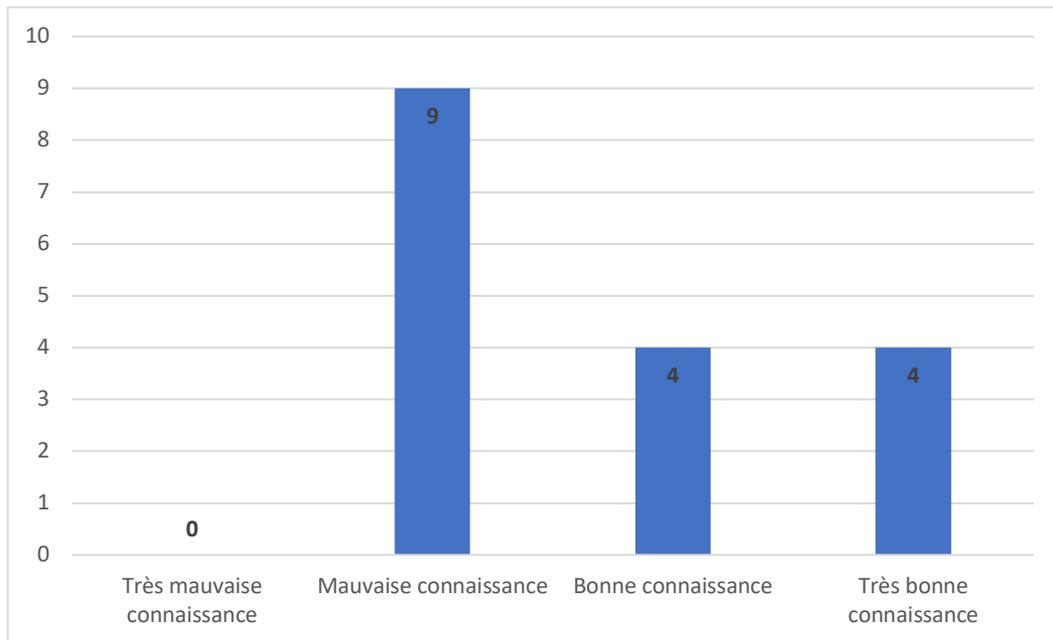


Figure 8. Niveau de connaissance des entreprises ayant répondu (N=17).

Au-delà du niveau de connaissance, l'enquête cherchait également à savoir si ces entreprises avaient, par le passé, eu recours à ce type de dispositifs et structures d'appui. Parmi les industriels ayant répondu au questionnaire (N=17) : 59% (N=10) d'entre-eux n'ont jamais eu recours à une structure d'appui en France et 41% (N=7) ont fait appel au moins une fois à l'un de ces dispositifs (cf. Figure 9).

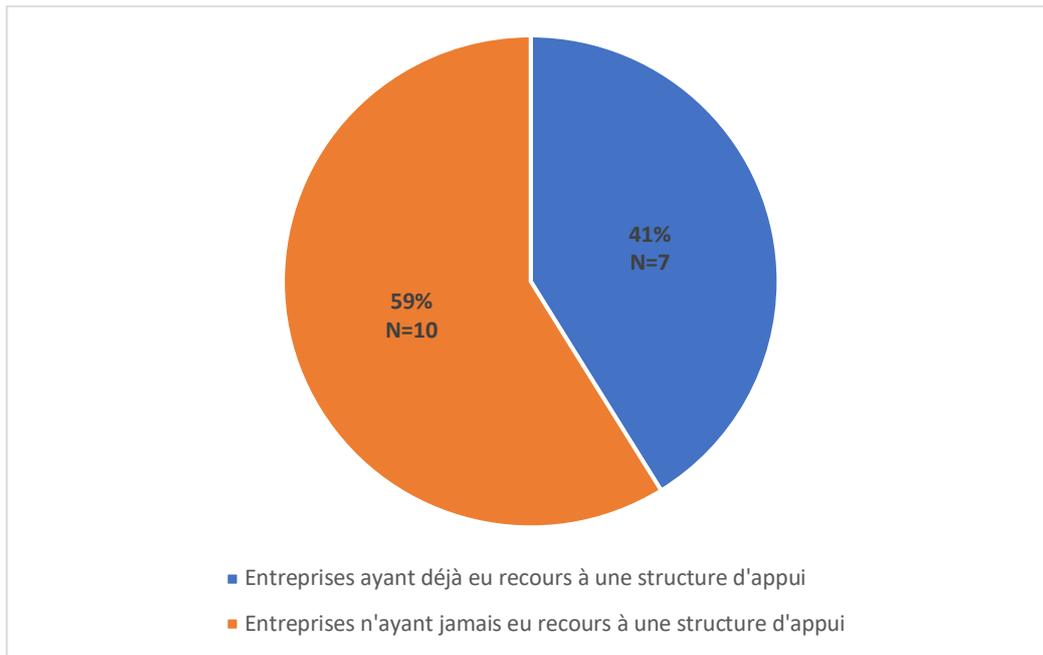


Figure 9. Recours à une structure d'appui par les entreprises ayant répondu (N=17).

Pour donner suite à la question du recours ou non à ces structures d'appui, une question ouverte a été posée afin que l'industriel puisse justifier et argumenter son choix. Ces témoignages permettent ainsi de comprendre quelles pouvaient être les freins ou, au contraire, les facteurs incitant les entreprises à se tourner vers ce type de dispositifs.

Les industriels justifient leur recours à une structure d'appui pour les raisons suivantes : la connaissance approfondie de la structure au regard de l'environnement des DM, un soutien dans la recherche d'investisseurs ou la mise en place d'une levée de fonds, ou encore la recherche de financement de projet R&D (N=2). D'autres industriels répondent avoir eu recours à ces dispositifs d'aides pour des raisons réglementaires (N=3) ou des questions relatives à l'accès au marché des DM.

Inversement, les industriels (N=10) n'ayant jamais eu recours à une structure d'appui considèrent que ces structures ne sont pas adaptées au TPE/PME mais « favorisent les industriels les plus importants ». Un industriel répond avoir une mauvaise connaissance de ces dispositifs et de leurs missions. Enfin, deux industriels n'ont pas encore eu recours à ces dispositifs en raison du caractère trop précoce du

développement de leurs DM, mais affirment que « *certaines structures seront contactées courant 2023* ».

Afin d'avoir un panorama complet, les entreprises ayant répondu à l'enquête ont pu nommer les structures auxquelles elles ont eu recours à travers une question ouverte. Parmi les structures faisant l'objet de ce présent travail et présentées précédemment (cf. Chapitre II : Structures d'appui et dispositifs d'accompagnement des industriels), on retrouve : le SNITEM (N=7) à l'échelle nationale et Medicen (N=2) à l'échelle régionale. D'autres structures ont été contactées en IDF, telles que l'ARS et le Digital Medical Hub (structure appartenant à l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris). Outre Medicen, on retrouve d'autres pôles de compétitivité et clusters régionaux parmi lesquels Atlanpôle (Nantes) et Polepharma (Chartres).

Dans le cadre d'une recherche de financement et d'investisseurs, 3 industriels ont eu recours à la banque publique d'investissement BPI France. EIT Heath (N=2) et Business France ont également été contactés dans une optique de développement international des entreprises.

Enfin, certains industriels interrogés admettent avoir fait appel à des consultants privés dans le cadre de « *problématiques très ciblées* ». Parmi ces consultants, on retrouve : MediTech Access, IQVIA ainsi que Strategical.

## 2.2. Soutien recherché et satisfaction perçue

Le type d'accompagnement qui pouvait être recherché par les industriels et auquel les structures d'appui précédemment citées (cf. Chapitre II : Structures d'appui et dispositifs d'accompagnement des industriels) pouvaient apporter une réponse a été caractérisé (cf. Figure 10). 31% (N=5) des entreprises interrogées recherchent un accompagnement dans le développement des essais cliniques, 25% (N=4) un accompagnement autour des problématiques liées aux affaires publiques, 19% (N=3) d'entre-elles recherchent plutôt un accompagnement financier. Enfin, 13% (N=2) souhaitent un accompagnement pour l'implantation de leurs DM innovants dans les

centres hospitaliers. Seuls 12% (N=2) sont à la recherche d'un accompagnement stratégique à court, moyen ou long terme.

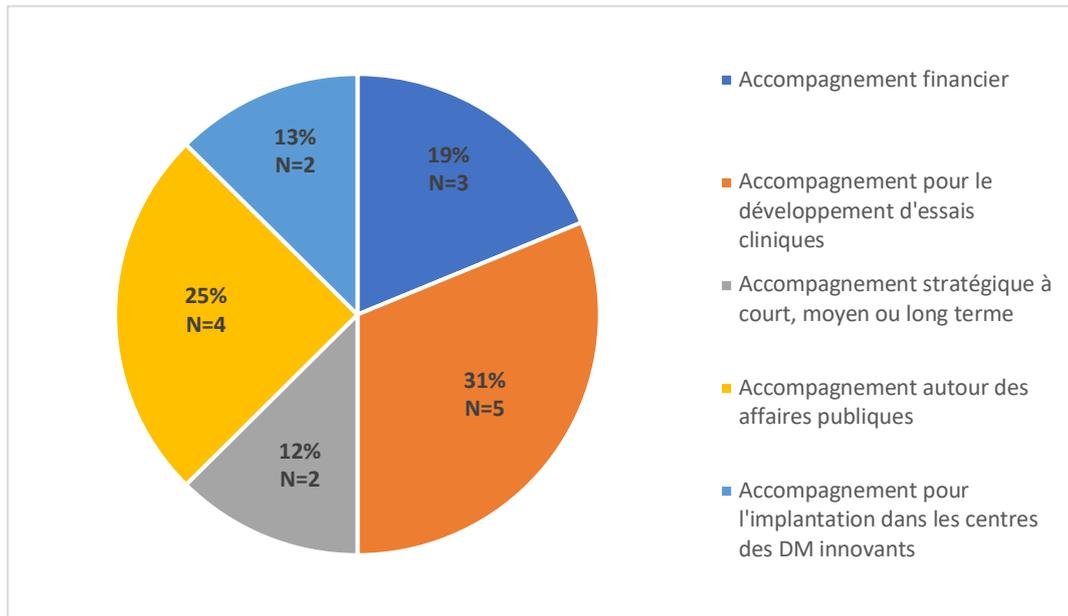


Figure 10. Types d'accompagnement recherché par les entreprises ayant répondu (N=16).

Afin de quantifier le degré de satisfaction des entreprises à la suite d'un recours à une structure d'appui, une échelle de Likert allant de 1 (très bas niveau de satisfaction) à 4 (très bon niveau de satisfaction) a été mise en place. Parmi les entreprises ayant répondu (N=13) : 3 affirment avoir un très bas niveau de satisfaction, 5 d'entre-elles un bas niveau de satisfaction et les 5 autres un bon niveau de satisfaction. Aucune entreprise n'a sélectionné le niveau 4 « très bon niveau de satisfaction » (cf. Figure 11).

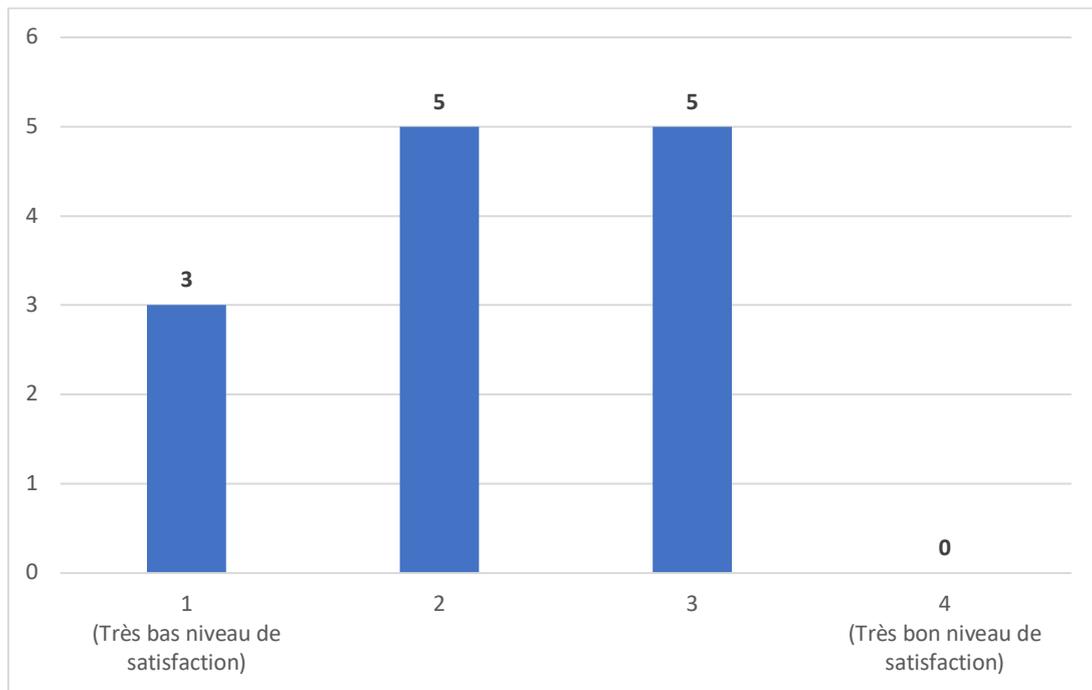


Figure 11. Niveau de satisfaction perçu par les entreprises ayant répondu (N=13) suite au recours à une structure d'appui.

Concernant la mise sur le marché des DM innovants développés par les entreprises ayant eu recours à une structure d'appui (N=13) (cf. Figure 12) : 77% (N=10) ne sont actuellement pas mis sur le marché, mais catégorisés comme « en cours d'intégration du marché », 15% (N=2) ont intégré le marché et seulement 8% (N=1) n'a pas intégré le marché. Les raisons pour lesquelles ce dispositif n'a pas abouti dans son processus de mise sur le marché français n'ont pas été évoquées.

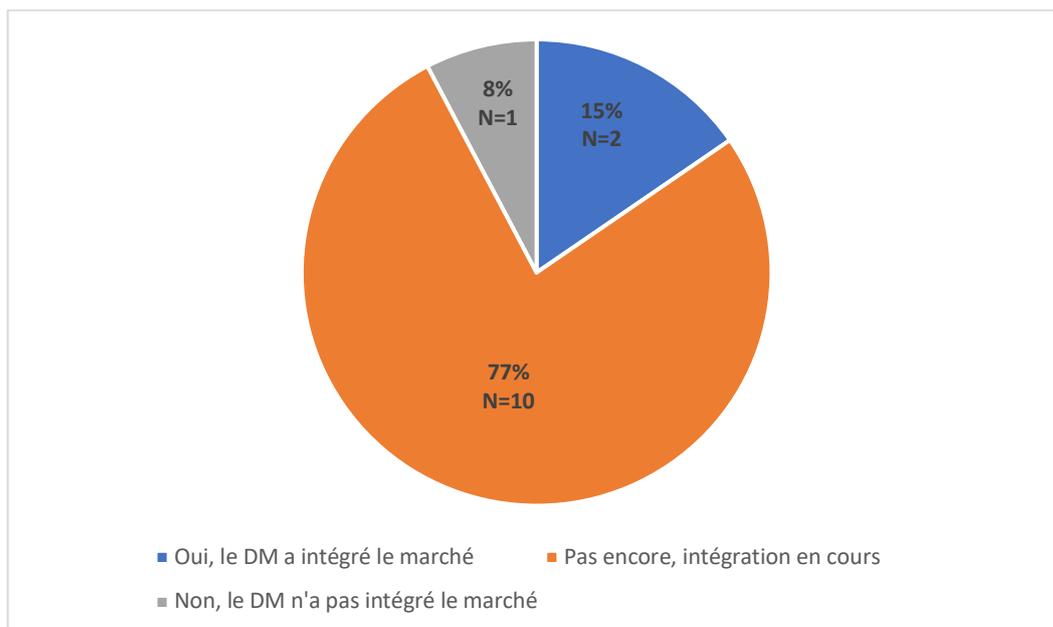


Figure 12. Intégration des DM innovants au marché à la suite du recours à une structure d'appui chez les entreprises ayant répondu (N=13).

Le stade de développement du DM innovant au moment où les entreprises ont sollicité une structure d'appui a été caractérisé à l'aide de l'échelle TLR. Parmi les industriels ayant répondu (N=12) : aucun DM innovant ne se situait à l'étape de recherche fondamentale (recherche de base et appliquée), 6 DM se trouvaient au stade de recherche translationnelle (recherche avancée et démonstration technologique) et 6 au stade de recherche clinique et/ou recherche médico-économique (qualification et opérationnalité technologique) lorsque les industriels ont fait appel à une structure ou un dispositif d'appui (cf. Figure 13).

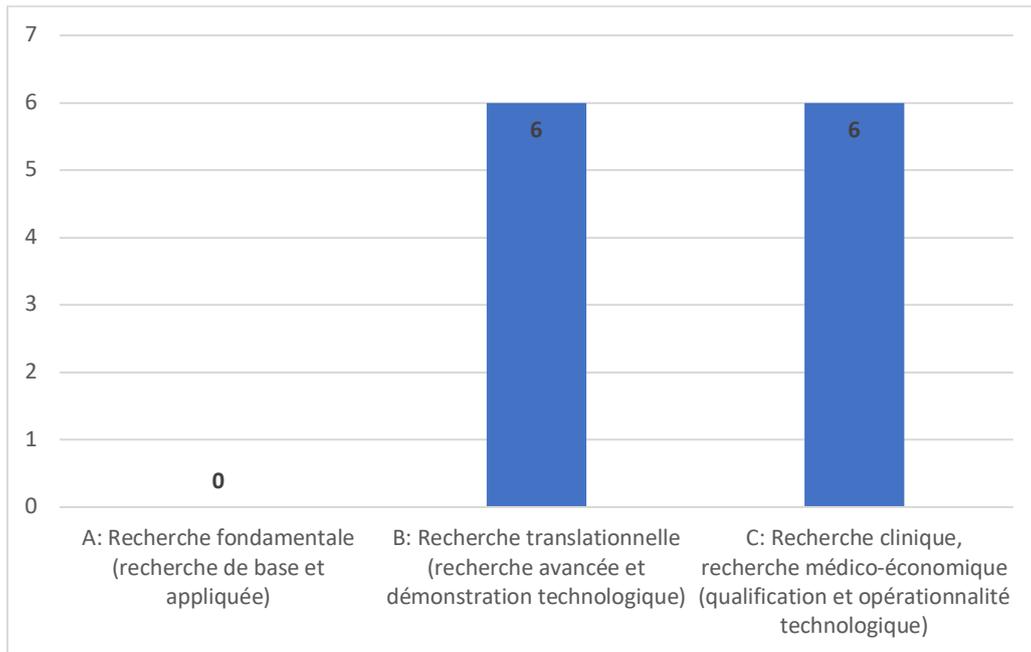


Figure 13. Stade de développement du DM innovant sur l'échelle TLR au moment où les entreprises, ayant répondu (N=12), ont eu recours à une structure d'appui.

### 2.3. Intérêt pour l'accès au marché (France/international)

L'intérêt pour l'accès au marché des industriels a été mesuré à travers 2 questions. L'une est une question fermée s'adressant aux structures d'appui à disposition en France, la deuxième est une question ouverte concernant les structures à l'international.

Sur une échelle de Likert allant de 1 (très insuffisamment couvert) à 4 (très suffisamment couvert) et permettant d'évaluer la vision des industriels (N=16) concernant l'ensemble des dispositifs d'aide au développement et à la mise sur le marché mis en place en France (cf. Figure 14), 7 entreprises estiment que le soutien aux TPE/PME est très insuffisant en France et 7 le trouve insuffisant. Seule 1 entreprise trouve le soutien aux TPE/PME en France suffisant et 1 entreprise affirme trouver ce soutien très suffisant.

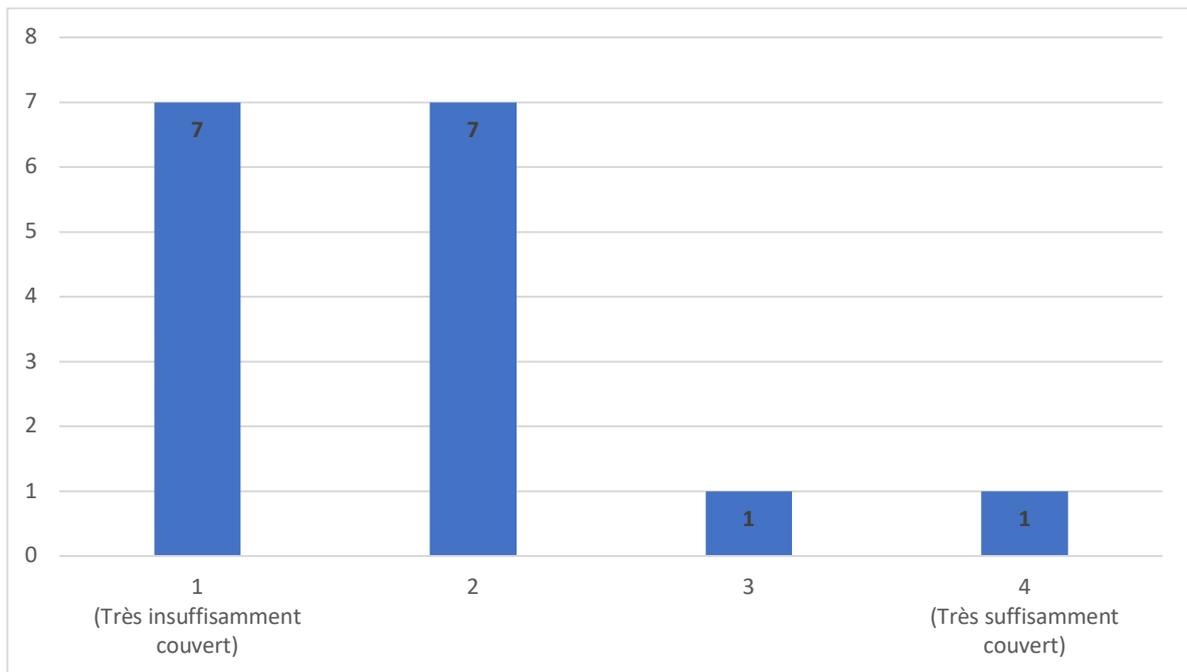


Figure 14. Couverture du soutien aux TPE/PME en matière d'accès au marché des DM innovants en France (N=16).

Concernant le recours à une structure d'appui à l'international, dont les missions peuvent être équivalentes à celles présentées précédemment, 92% (N=12) des entreprises ayant répondu n'y ont jamais fait appel et seules 8% (N=1) ont eu recours à un dispositif d'aide étranger (cf. Figure 15).

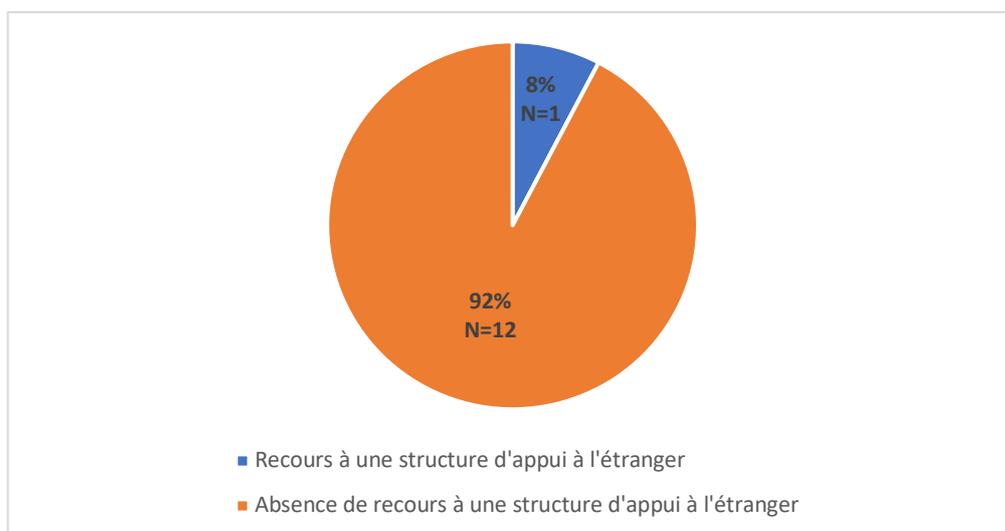


Figure 15. Capacité de recours à une structure d'appui à l'international (N=13).

Parmi les justifications des industriels n'ayant pas eu recours à un dispositif étranger, certains l'ont jugé non nécessaire, en raison d'un projet encore peu abouti pour un rayonnement à l'étranger. Une entreprise a jugé les « *modalités administratives plus simples à l'étranger* », ne nécessitant pas un recours à ce type de dispositif. Une entreprise a affirmé travailler avec une structure privée et deux autres personnes ayant répondu déclarent s'occuper seulement de la filiale « France » de la société.

La société ayant fait appel à une structure d'appui à l'international n'a pas souhaité s'exprimer sur le dispositif en question, ni sur les conditions de recours à celui-ci.

#### 2.4. Perspectives

Concernant la DIES, une très grande majorité des entreprises (N=13) ayant répondu à l'enquête n'avaient pas connaissance de son existence. Seule une entreprise a affirmé l'avoir connu mais n'a pas émis d'avis sur le sujet.

Les réponses récoltées à la question concernant les attentes de la future Agence de l'Innovation en Santé sont diverses. Sur les 13 entreprises qui ont répondu, 2 d'entre-elles n'avaient pas d'attentes particulières. Dans un souci d'exhaustivité, l'ensemble des attentes décrites par les industriels sont retranscrites en Annexe 2.

## Chapitre 3 : Discussion et perspectives

### 1. Contextualisation des résultats

L'objectif de cette partie est de commenter les principales tendances observées dans les résultats de l'enquête.

Tout d'abord, il est important de noter que la connaissance des industriels, et plus précisément des TPE/PME, au regard des structures d'appui à l'innovation et autres dispositifs précédemment présentés (*cf.* Chapitre II : Structures d'appui et dispositifs d'accompagnement des industriels) peut être qualifiée de « médiocre ». Les résultats obtenus montrent que peu d'industriels interrogés ont fait appel à ce type de structures. Les raisons de ce désintérêt peuvent être que les entreprises ne se sentent pas concernées par ces dispositifs d'accompagnement ou encore que leur DM soit en phase de développement trop précoce pour pouvoir en bénéficier. À l'inverse, la recherche de financement ou de levée de fonds ainsi que les problématiques liées aux affaires publiques les incitent plus à se tourner vers une structure d'appui.

Ces questions de recours à une structure permettent de faire le lien avec le type d'accompagnement recherché par les industriels. Parmi les types d'accompagnements proposés par les structures d'appui (accompagnement financier, développement des essais cliniques, accompagnement stratégique, affaires publiques ou encore l'implantation des dispositifs médicaux dans les centres hospitaliers lorsqu'ils ont vocation à être utilisés à l'hôpital) aucun ne se distingue significativement des autres dans les demandes des entreprises sondées.

Une autre tendance qui se dessine repose sur la faible satisfaction des industriels ayant eu recours à une structure d'appui à l'innovation. Par ailleurs, lorsque l'on s'intéresse à la phase de développement où l'industriel se situe lorsqu'il fait appel à une structure d'appui, on s'aperçoit qu'un nombre important d'entreprises sont en phase de recherche translationnelle, c'est-à-dire à une étape de recherche avancée de la démonstration technologique de leur DM. Dans la mesure où la plupart des entreprises interrogées ont été créées dans les dix dernières années (2012-2022), il peut paraître étonnant de constater que la grande majorité des DM soient encore en cours d'intégration du marché. Pour rappel, le cycle de vie moyen d'un DM est compris entre 2 et 5 ans.

Enfin, environ 90% des entreprises ayant répondu estiment que le soutien au TPE/PME est « insuffisamment » couvert en France et nombreuses sont les attentes en ce qui concerne la nouvelle Agence de l'Innovation en Santé.

## 2. Perspectives et axes d'amélioration

Les structures d'appui et autres dispositifs d'aide mis en place permettent de soutenir l'innovation en France. Cependant, leurs connaissances, leurs recours par les industriels et les accompagnements qu'ils proposent semblent présenter des freins dans la pratique courante. Compte-tenu des problématiques persistantes rencontrées par les industriels en termes de soutien, un certain nombre d'axes d'amélioration et de pistes de réflexion sont ici présentés.

### 2.1. Un manque de communication au sens large

À ce jour, aucun industriel interrogé ne peut affirmer qu'il n'a jamais entendu parler de structures d'appui, pôles de compétitivité et autres types d'aides pouvant être mis à disposition des entreprises lors du développement et du processus de mise sur le marché d'un DM innovant. Cependant, les résultats de l'enquête mettent en lumière leur connaissance relativement médiocre de l'ensemble de ces dispositifs.

Afin de comprendre les raisons pour lesquelles cette connaissance reste faible, une simulation rapide de recherche sur internet a été mise en place. Il s'agit d'une recherche que pourrait mener un industriel, en cours de développement d'un DM innovant, à la recherche de dispositifs d'accompagnement. Pour cette simulation, les équations de recherche suivantes ont été conduites sur le moteur de recherche Google : « *dispositifs d'accompagnement pour le développement de DM innovants* » ; « *aides gouvernementales DM innovants* » ; « *structures d'appui DM innovants* » ou encore, plus largement : « *structures d'appui innovation en santé* ». Les résultats obtenus sont étonnants : seuls des articles relatifs au nouveau plan gouvernemental « Innovation Santé 2030 »<sup>3</sup>, s'inscrivant plus largement dans les mesures du plan « France 2030 », ainsi que des articles propres au Forfait Innovation font leur apparition. Aucun dispositif d'aide au développement et à la mise sur le marché des

DM innovants, ni structure d'appui n'est identifiable. Le constat issu de ces recherches, à la méthodologie discutable, mais qui pourraient être spontanément réalisées par un industriel, fait état d'un manque de visibilité des dispositifs sur internet et explique aisément leur mauvaise connaissance.

Lorsque l'on réussit enfin à identifier les structures d'appui, telles que celles précédemment décrites (*cf.* Chapitre II : Structures d'appui et dispositifs d'accompagnement des industriels), par le biais de recherches additionnelles ou de conseils externes, d'autres problématiques émergent. En effet, une fois sur le site internet des différentes structures d'appui il est aisé d'identifier les missions de la structure en question. En revanche, il est difficile de connaître les conditions d'éligibilité à la structure et au programme qu'elle propose ou encore d'évaluer l'adéquation entre les dispositifs proposés et les besoins de l'industriel en fonction de la phase de développement de son DM. Pour rappel, certains industriels ont des besoins et des problématiques qui émergent très en amont dans le processus de mise sur le marché. Il est donc légitime que tout industriel se pose la question suivante : « à quel moment de mon développement puis-je solliciter telle ou telle structure d'appui ? ».

Ces problématiques de visibilité et de positionnement/accessibilité ne sont pas nouvelles. De nombreux rapports<sup>1,55,58-60</sup> ont été publiés au cours des 10 dernières années faisant état d'un manque de communication et de coordination entre les différents acteurs. Ces problématiques de communication peuvent être catégorisées en un manque de communication externe d'une part, source d'une mauvaise visibilité auprès des industriels et, d'autre part, en un manque de communication, au sens large, entre les acteurs.

Une proposition qui pourrait être faite, et permettrait d'améliorer la visibilité et ainsi la connaissance des industriels, serait de mettre en place un répertoire des différentes structures avec la phase de développement du DM innovant à laquelle elles peuvent être contactées. Les structures publiques pourraient faire l'objet de publications plus importantes, ce qui améliorerait leur visibilité. L'objectif de ces mesures est de guider l'industriel et de simplifier les démarches entre les porteurs de projets et les structures d'appui.

Par ailleurs, un dialogue plus fluide entre les entreprises et les différentes structures d'appui et autorités compétentes à leur disposition permettrait un gain de productivité et un renforcement de l'encadrement des projets innovants. Il pourrait également être à l'origine d'un caractère plus prédictif du processus de mise sur le marché pour les industriels. Le but est de pouvoir leur apporter une visibilité à plus long terme sur les critères de définition et d'évaluation de l'innovation. Cette proposition avait déjà été discutée, en 2016, dans le cadre d'un rapport mené en collaboration entre le SNITEM et l'APIDIM<sup>58</sup>.

En France, les échanges stratégiques avec les autorités (HAS, CEPS) sont, à ce jour, restreints aux rencontres précoces<sup>61</sup> avec la HAS. Ces rencontres sont une opportunité pour les industriels de discuter du développement (présentation de la stratégie, des essais cliniques) de son DM avec la HAS, mais cette demande peut s'avérer complexe. En effet, l'industriel n'a pas la possibilité de solliciter plus d'une rencontre par technologie et la HAS s'octroie l'autorisation de refuser cet échange si elle le juge non pertinent.

Pour pallier ces problèmes de communication et aller plus loin dans les propositions d'amélioration, nous nous sommes intéressés aux solutions existantes à l'étranger<sup>58</sup>. Au Royaume-Uni, le National Institute for Health and Care Excellence (NICE)<sup>62</sup>, organe d'évaluation des pratiques cliniques dépendant du ministère de la Santé, a des missions proches de celles de la HAS. En plus de ses missions, le NICE a un rôle de conseil important auprès des industriels du DM en amont du processus d'évaluation<sup>62</sup>. Les entreprises peuvent ainsi bénéficier de conseils et adapter en conséquence le dépôt de leur dossier, par exemple s'il ne contient pas le niveau de preuve d'efficacité requis. Les Pays-Bas disposent également d'une solution pour favoriser l'accès au marché des DM innovants. Le *Zorgvoornnoveren*<sup>63</sup> est un guichet unique pour l'innovation, qui regroupe les principaux régulateurs du système de santé néerlandais. Ce guichet a pour objectif de centraliser l'ensemble des demandes relatives à l'innovation et d'orienter les industriels vers les acteurs concernés. Afin de limiter le nombre d'intermédiaire, le *Zorgvoornnoveren* peut également interagir avec les acteurs compétents puis revenir vers l'industriel avec des réponses aux interrogations<sup>58</sup>.

Ces exemples étrangers sont une source d'inspiration et permettent de donner des perspectives d'amélioration du dialogue en France entre les porteurs de projets et les autorités évaluatrices.

## 2.2. Une image négative de l'accompagnement en France

La grande majorité des industriels ayant répondu à l'enquête qualifie le marché français « d'insuffisamment couvert » ou de « très insuffisamment couvert » en termes de solutions de soutien à la mise sur le marché de l'innovation dans le secteur des DM.

Une première raison pouvant expliquer ce constat découle de notre premier axe de discussion. En effet, le manque de communication sur les dispositifs d'accompagnement est à l'origine d'une mauvaise connaissance de ces derniers et, de ce fait, d'un non-recours expliquant ainsi une insatisfaction des industriels<sup>58</sup>. Dans ce cas, il serait possible de parler de « cercle vicieux » et une amélioration accrue de la visibilité pourrait permettre de rompre cette dynamique négative.

Une seconde raison, qui peut être discutable, repose sur les différentes structures qui apparaissent puis disparaissent en fonction des politiques de santé et des remaniements gouvernementaux<sup>43,44,47</sup>. Là encore, l'évolution très rapide de ces différentes structures ne permet pas aux industriels d'appréhender correctement les missions de ces dispositifs avant d'y avoir recours. Prenons pour exemple la DIES, dont les missions ont été présentées précédemment en détails (*cf.* Structures d'appui et dispositifs révolus), à savoir l'élaboration d'une politique permettant d'anticiper et d'accompagner la mise sur le marché de l'innovation. La DIES, fermée en 2018 à l'initiative de la Ministre des Solidarités et de la Santé, Madame Agnès Buzyn, n'était pas connue de la grande majorité (environ 93%) des entreprises qui ont répondu à l'enquête. Pour autant l'accompagnement que cette délégation proposait semblait tout à fait en adéquation avec les attentes des entreprises du DM, puisqu'elle proposait de faire un réel lien entre le développement et l'anticipation du processus de mise sur le marché par les industriels et les exigences des autorités évaluatrices<sup>43,44</sup>.

Il serait intéressant de reposer cette question dans quelques années aux mêmes sociétés au sujet de la future Agence de l'innovation en santé de quantifier son efficacité. À ce jour et comme présenté dans les résultats, les attentes de la part des industriels envers cette agence sont multiples.

Afin de palier à cette réputation d'accompagnement « insuffisant » en France et dans l'objectif de construire un terreau plus fertile pour les entreprises fabricantes de DM innovants, un certain nombre de mesures ont été prises dans le cadre du plan Innovation Santé 2030<sup>3</sup>. Parmi les axes de développement :

- 140 millions d'euros seront alloués à l'accompagnement des projets d'industrialisation des entreprises du DM. Au programme, une attention particulière est portée aux projets d'industrialisation des dispositifs les plus innovants ou portant des techniques de production nouvelles et ciblées sur certaines thématiques<sup>4</sup>, ainsi qu'aux projets de relocalisation de la production de dispositifs médicaux qualifiés de stratégiques<sup>4</sup>.
- 30 millions d'euros seront disponibles pour accompagner les entreprises du DM dans leurs démarches d'accès au marché. Des actions majoritairement réglementaires d'accompagnement des entreprises et de désengorgement des organismes notifiés sont prévues. L'objectif est de réduire les délais actuels de marquage CE<sup>4</sup>.

Ce plan veut également rompre les « barrières » entre acteurs académiques publics et acteurs privés en augmentant les partenariats permettant de démontrer la valeur des innovations à travers un prisme clinique et médico-économique<sup>4</sup>.

Autant de missions qui sont vouées à accompagner les TPE/PME du secteur du DM et rendre la France plus attractif aux industriels ; en se débarrassant de son image d'accompagnement « insuffisant ».

---

<sup>4</sup> France 2030 prépare les innovations de demain et a ciblé les thématiques suivantes, qualifiées d'enjeux de santé publique majeur, pour accélérer le développement et la mise sur le marché des DM innovants : développement des robots chirurgicaux, amélioration de la tolérance et de la performance des implants et prothèses, développement des DM et solutions numériques ciblant la santé mentale.

### 2.3. Nécessité de création d'un parcours fléché

Pour donner suite à ce constat d'insatisfaction de l'accompagnement des industriels, et plus particulièrement des TPE/PME, dans les problématiques associées à la mise sur le marché des DM, un projet de parcours fléché est proposé, qui s'inscrit dans une optique d'accompagnement pas à pas des industriels dans leur processus de mise sur le marché.

Pour rappel, et comme démontré par l'enquête, le secteur du DM est composé à 93% de TPE/PME<sup>2</sup>. Du fait de leurs effectifs et chiffres d'affaires petits comparé à ceux des entreprises que l'on retrouve dans le secteur du médicament par exemple, leurs ressources financières ou humaines internes sont limitées<sup>64</sup>. Ces données sont confirmées par une publication de N. Saranummi et *al.* en 2016<sup>55</sup> mettant en évidence les barrières rencontrées par les TPE/PME lors de l'accès au marché des DM. Ainsi, qu'elles soient financières ou humaines, leurs ressources ne permettent pas forcément aux industriels de déployer l'ensemble des moyens nécessaires pour connaître suffisamment en amont dans le processus de développement l'ensemble des dispositifs qui peuvent leur être proposés. En conséquence, N. Saranummi et *al.*<sup>55</sup> affirment également que les TPE/PME sont généralement centrées sur leurs besoins actuels non sur des actions à long terme.

Ainsi, l'objectif d'un parcours fléché est de pouvoir aiguiller l'industriel, dès les premières actions mises en œuvre, afin qu'il ait connaissance de l'ensemble des structures d'appui et dispositifs à sa disposition. Pour se faire, l'élément principal réside en la recherche d'une « porte d'entrée » ou d'un « point de départ » à ce parcours.

Lorsque l'on analyse le moment où les sociétés cherchent à faire appel à une structure d'appui, on se rend compte que cela arrive relativement tôt sur l'échelle TRL (*Technology Readiness Level*). En effet, les résultats de l'enquête mettent en avant une volonté de recours aux premières structures dès lors que le DM innovant se situe en « phase de recherche avancée et de démonstration technologique » sur la grille de lecture de la maturité d'une technologie (*cf.* Figure 13).

Un autre point essentiel à la recherche de ce « point de départ » du parcours fléché est d'identifier une structure de passage obligatoire à l'ensemble des industriels, afin

que chaque TPE/PME puisse avoir le même niveau d'information. Un point commun à toutes les entreprises développant des DM est le recours, très en amont, à un organisme notifié pour le marquage CE, qui caractérise ainsi le début du processus d'accès au marché (*cf.* Règlementation et marquage CE). Dans ce contexte, il serait légitime de se poser la question de la création d'un service, au sein de ces organismes notifiés, capable d'aiguiller les industriels vers l'ensemble des structures d'appui en adéquation avec leurs besoins. Cela pourrait se matérialiser sous forme de consultations entre organisme notifié et fabricant de DM, avec pour objectif d'identifier les problèmes rencontrés ou qui pourraient être rencontrés par l'industriel afin de le mettre en relation avec la structure compétente.

Cependant, cette proposition reste à nuancer car les organismes notifiés sont des structures privées attachées à un état européen particulier. Ainsi, ces derniers ne seront peut-être pas en mesure de conseiller l'ensemble des sociétés sur les structures d'appui propres à chaque pays. Par exemple, est-ce qu'un organisme notifié italien serait en mesure de conseiller une entreprise française sur les structures d'appui disponibles en France ? De plus, cette proposition pourrait ne pas être pertinente dans un contexte de forte évolution des missions des organismes notifiés et de surcroît de travail lié à l'application du nouveau règlement européen<sup>6,7</sup>.

Par ailleurs, nous pourrions également nous poser la question de savoir si ce parcours fléché n'a pas déjà vu le jour à travers la création de structures d'appui qualifiée de « guichet unique »<sup>44</sup>. Néanmoins l'essence même du concept de « guichet unique » peut être remis en question lorsque plusieurs structures d'appui se qualifient ainsi.

Enfin, et en attendant la mise en place d'un potentiel « point de départ » à ce parcours fléché, les TPE/PME ne sont pas sans solutions, puisque le SNITEM joue déjà un rôle d'accompagnement, d'orientation et de pédagogie envers les industriels du DM. Nonobstant, il ne remplit pas l'ensemble des conditions d'un « point de départ » puisque tous les industriels ne sont pas adhérents.

#### 2.4. Quelle place pour les sociétés de consulting ?

Les actions et les structures d'appui mises en place par les organismes publics étant qualifiées « d'insuffisantes » au regard de l'accompagnement des TPE/PME dans le processus de mise sur le marché des DM innovants, il reste bien entendu de la place pour les acteurs privés et notamment les sociétés de conseil.

En effet, les organismes notifiés, permettant de délivrer le marquage CE, sont considérés comme le « point de départ » du processus de mise sur le marché. Bien en aval de ce processus, se situent les autorités évaluatrices des produits de santé que sont la HAS (et plus particulièrement la CNEDiMTS pour l'évaluation médico-technique des DM) ou encore le CEPS (pour les négociations tarifaires). Mais, la question suivante peut se poser : que se passe-t-il chez les industriels entre l'obtention du marquage CE et l'évaluation du DM par les autorités ? Il s'agit d'une période plus ou moins longue au cours de laquelle le DM doit démontrer sa sécurité et son efficacité selon les attentes des autorités nationales. Tout au long de cette période pendant laquelle les résultats des études cliniques sont collectés, quels sont les recours potentiels des industriels et à qui ces derniers peuvent-ils s'adresser ? Un certain nombre de structures d'appui publiques (*cf.* Chapitre II : Structures d'appui et dispositifs d'accompagnement des industriels) peuvent intervenir, mais des sociétés privées de consulting ont également leur rôle à jouer. Bien que certaines TPE/PME interrogées aient mentionné avoir fait appel à certaine société de conseil, l'enquête présentée dans cette thèse n'incluait pas ces sociétés ni le moment où elle pouvait être sollicitées.

En revanche, comme l'enquête l'a confirmée, les besoins en termes d'accompagnement des entreprises qui émergent à des étapes de développement du DM sont extrêmement divers : accompagnement financier, développement des essais cliniques, accompagnement stratégique, affaires publiques ou encore l'implantation des dispositifs médicaux dans les centres hospitaliers lorsqu'ils ont vocation à être utilisés à l'hôpital. Ces besoins sont représentatifs de la pluralité des problèmes que peuvent rencontrer les industriels pendant la phase de mise sur le marché d'un DM<sup>55</sup>.

Par conséquent, les sociétés de conseils spécialisées dans l'accès au marché des DM ont tout à gagner à développer leurs offres de service. En effet, il serait tout à fait

possible d'envisager la réalisation de consultations, bien en amont du processus de mise sur le marché, permettant de faire un état des lieux des données disponibles et qui pourrait aboutir à la mise en place d'un plan d'action. Une prise en charge précoce des industriels permettrait de renforcer l'encadrement de leurs projets innovants et, en leur assurant une visibilité à plus long terme, d'anticiper le développement et la méthodologie des études cliniques en fonction des critères d'évaluation en vigueur.

Enfin, un accompagnement sur des problématiques clés de l'accès au marché sous la forme d'aide à l'orientation, de conseil et de veille sur le fonctionnement des systèmes et leurs évolutions pourrait être proposé aux TPE/PME n'ayant pas les ressources en internes pour assurer ces missions

## **2. Limites de l'étude**

Malgré la mise en place d'une enquête pour répondre de la façon la plus pertinente possible à la problématique posée, cette analyse présente plusieurs limites et les résultats sont à interpréter avec précaution.

Le principal frein de ce travail repose sur le faible nombre de sociétés qui ont répondu à l'enquête. Bien qu'intéressant pour une analyse préliminaire, une enquête de plus grande envergure, incluant un nombre conséquent de TPE/PME pourrait être envisagé et permettrait de conforter les résultats obtenus. Par ailleurs, il aurait pu être pertinent d'identifier les différentes régions où se situent les industriels qui ont répondu. Ce type d'informations pourrait permettre de traiter les résultats en sous-groupes et ainsi distinguer les besoins et les attentes propres à chaque zone géographique.

Par ailleurs, de nombreux biais peuvent être reprochés à la méthodologie employée, appelée échantillonnage boule de neige<sup>65</sup>, utilisée pour recruter les industriels. En effet, les membres de l'échantillon ne sont pas choisis dans une base de sondage, mais les industriels recrutent d'autres industriels de leur entourage. Cela peut être à l'origine de l'inclusion de sociétés de mêmes caractéristiques ou au même stade de développement du DM. Cela a pu être un biais lors de l'analyse des résultats de l'enquête.

Outre ce problème méthodologique d'échantillonnage, la majorité des questions proposées étaient des questions fermées. Bien qu'elles mettent en lumière des tendances, indispensables lors de l'élaboration d'une enquête exploratoire, elles ne permettent pas de connaître précisément les besoins et les attentes des industriels.

Ensuite, cette enquête s'intéresse aux besoins que peuvent avoir les industriels lors du processus de mise sur le marché des DM innovants. Le point de vue des autorités publiques n'est par conséquent pas pris en compte dans l'enquête. Il est ainsi difficile d'avoir un aperçu général de l'ensemble des dispositifs et solutions mis à disposition des TPE/PME.

Enfin, il s'agit d'une première approche. De nombreux rapports<sup>55,58-60</sup> sur les dispositifs d'aides à l'innovation en France existent en effet, mais rares sont ceux qui s'intéressent au soutien des TPE/PME dans le domaine des DM en particulier. Et il n'existe, à ce jour, pas d'études comparables dans la littérature.

## CONCLUSION

Le travail réalisé dans le cadre de cette thèse met en lumière un accompagnement insuffisant des TPE/PME en termes de dispositifs pour les accompagner sur les problématiques d'accès au marché. Cependant, il ne s'agit pas de statuer sur une absence ou non d'accompagnement, car un certain nombre de dispositifs et mesures existent à l'attention des industriels. Ce constat n'a pas pour objectif de proposer la création de structures d'appui supplémentaires, aux missions redondantes, qui risqueraient de créer un « millefeuille » peu lisible pour les industriels. Il cherche à mettre en avant les lacunes du système existant afin de pouvoir les combler.

Le point de vue des autorités publiques n'est pas pris en compte dans ce travail puisqu'il s'agit d'une enquête auprès des industriels. Cependant, le gouvernement cherche à recentrer le débat. La France a pour volonté de mettre en place de nouvelles mesures facilitant l'accès au marché, notamment dans le cadre de l'instauration du plan Innovation Santé 2030<sup>3,4</sup>. Ce plan émane d'une démarche pro-active faisant suite à une prise de conscience générale de la nécessité de relocaliser ces industriels sur le territoire. Ces mesures évoquées pour le secteur du DM semblent alléchantes et intéressantes. Cependant, au vu des résultats et des attentes collectées dans l'enquête, il est probable qu'elles ne feront pas l'unanimité.

Jusqu'alors, les DM ont pleinement joué un rôle dans le développement de l'innovation et ont notamment permis à notre système de santé de prendre le virage de l'ambulatoire. Ainsi, il est important de poursuivre sur cette lancée en promouvant l'attractivité de la France pour les industriels. Outre l'aspect économique que représente les enjeux industriels du DM pour le pays et les économies non négligeables de l'usage des DM pour l'Assurance Maladie, ces technologies sont à l'origine de bénéfices cliniques pour les patients. Il est par conséquent essentiel de replacer le patient au centre de ces problématiques et de prendre en considération l'impact que peut avoir pour lui la disponibilité ou non d'un DM innovant sur le marché.

Au travers de cet état des lieux, nous nous sommes intéressés à l'accompagnement des TPE/PME en termes d'accès au marché. Il pourrait également être pertinent de poursuivre ce travail en se questionnant sur les accompagnements à disposition des

industriels pour la diffusion et l'adoption des DM innovants une fois le dispositif pris en charge par la collectivité.

## BIBLIOGRAPHIE

1. Lewiner J. *et al.* Le dispositif médical innovant : Attractivité de la France et développement de la filière. Centre d'analyse stratégique. 2013.
2. SNITEM. Panorama 2021 et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France. 2022.
3. Ministère des Solidarités et de la Santé M. de l'Enseignement supérieur de la Recherche et de l'Innovation. Innovation santé 2030. 2021.
4. Ministère des Solidarités et de la Santé M. de l'Enseignement supérieur de la Recherche et de l'Innovation. France 2030 : Développer et produire les dispositifs médicaux de demain. 2022.
5. Journal Officiel. Article L.5211-1 du Code de la santé publique modifié par Ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022 - art. 10.
6. Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil. 2017.
7. Règlement (UE) 2017/746 du parlement européen et du conseil. 2017.
8. ANSM. Règlementation relative aux dispositifs médicaux (DM) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV). 2022. Accessible en ligne au lien suivant (consulté le 9 avr 2022) : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/reglementation-relative-aux-dispositifs-medicaux-dm-et-aux-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-dmdiv>
9. SNITEM. La réglementation des dispositifs médicaux. 2021. Accessible en ligne au lien suivant (consulté le 18 mai 2022) : <https://www.snitem.fr/le-dispositif-medical-dm/dm-et-cadre-reglementaire/la-reglementation-des-dispositifs-medicaux/>
10. GMED. Certification marquage CE. Accessible en ligne au lien suivant (consulté le 18 mai 2022) : <https://lne-gmed.com/fr/certification/ce-mark-certification>
11. ANSM. Mise sur le marché des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Accessible en ligne au lien suivant (consulté le 18 mai 2022) : <https://ansm.sante.fr/page/mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-des-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro>
12. Farenq P.-O. Accès précoce pour les dispositifs médicaux innovants: barrières et leviers pour l'amélioration de l'accès au marché en France. 2020.
13. HAS. Guide - Parcours du dispositif médical en France. 2021.
14. Journal Officiel. Loi n°2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004.
15. Ministère de la santé et de la prévention. Financement des établissements de santé. 2022.

16. Ameli. Liste des produits et prestations remboursables. 2022.
17. Journal Officiel. Article L.165-1 du Code de la sécurité sociale modifié par Loi n°2019-1446 du 24 décembre 2019 - art. 39.
18. HAS. Révision des descriptions génériques: comment monter un dossier ? 2016.
19. HAS. Principes d'évaluation de la CNEDiMTS relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement. 2019.
20. HAS. Guide - Méthodologie pour le développement clinique des dispositifs médicaux. 2021.
21. HAS. Guide - LPPR: Dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. 2022.
22. Ministère des Solidarités et de la Santé. Note économique - Dispositifs médicaux. 2019.
23. Breugnot P. Les innovations socio-éducatives. Chapitre 1: L'innovation en question(s) ? 2011.
24. OCDE. Stratégie de l'OCDE pour l'innovation - Définir l'innovation. Accessible en ligne au lien suivant (consulté le 12 avr 2022) : <https://www.oecd.org/fr/sites/strategiedelocdepourlinnovation/definirlinnovation.htm>
25. INSEE. Innovation - Définition. 2020. Accessible en ligne au lien suivant (consulté le 12 avr 2022) : <https://www.insee.fr/fr/metadonnees/definition/c1182>
26. HAS. Fiche - Evolutions incrémentales des dispositifs médicaux: évaluation par la CNEDiMTS selon leur impact. 2021.
27. Journal Officiel. Article L.165-1-1 du Code de la sécurité sociale modifié par Loi n°2014-1554 du 22 décembre 2014 - art. 57.
28. Journal Officiel. Article R.165-63 du Code de la sécurité sociale.
29. Journal Officiel. Article L.165-1-5 du Code de la sécurité sociale modifié par Loi n°2021-1754 du 23 décembre 2021 - art. 58.
30. HAS. Guide - Dossier type relatif aux demandes de prise en charge transitoire. 2022.
31. Martelli N. Dispositif médical innovant: quelle(s) définition(s) ? 2014.
32. ANSM. Fiche des degrés de nouveauté d'un dispositif médical. 2012.
33. Ministère des Solidarités et de la Santé. Le forfait innovation. 2022.
34. Journal Officiel. Loi n°2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009.

35. Journal Officiel. Loi n°2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015.
36. Journal Officiel. Loi n°2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022.
37. HAS. Forfait innovation. 2020. Accessible en ligne au lien suivant (consulté le 18 mai 2022) : [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2035788/fr/forfait-innovation](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2035788/fr/forfait-innovation)
38. Ministère des Solidarités et de la Santé. Prise en charge transitoire de certains produits et prestations. 2021.
39. HAS. Avis sur les dispositifs médicaux - DEPREXIS: Psychothérapie numérique (PECT). 2021.
40. HAS. Avis sur les dispositifs médicaux - SYSTEME NEOVASC REDUCER: Système de réduction du sinus coronaire. 2021.
41. Journal Officiel. Arrêté du 7 mars 2022 relatif à la prise en charge transitoire de certains produits et prestations en application de l'article L.165-1-5 du code de la sécurité sociale.
42. Ministère des Solidarités et de la Santé M. de l'économie et des finances. Innovations en santé - La boîte à outils des initiatives public-privé régionales. 2018.
43. Fagon J.-Y. Les perspective d'une politique d'innovation en santé. 2017.
44. Belghiti J. *et al.* Expérience d'un « guichet » ministériel unique pour l'innovation en santé. 2021.
45. APIDIM. Association pour la promotion de l'innovation des dispositifs médicaux. Accessible en ligne au lien suivant (consulté le 18 mai 2022) : <https://apidim.org>
46. SNITEM. SNITEM. Accessible en ligne au lien suivant (consulté le 18 mai 2022) : <https://www.snitem.fr>
47. DSIH. Une nouvelle agence de l'innovation en santé. 2021.
48. Wikipedia. Agence régionale de santé. Accessible en ligne au lien suivant (consulté le 18 mai 2022) : [https://fr.wikipedia.org/wiki/Agence\\_régionale\\_de\\_santé](https://fr.wikipedia.org/wiki/Agence_régionale_de_santé)
49. Calinaud C. *et al.* Un accélérateur de l'innovation en santé: le Lab santé Ile-de-France. 2017.
50. Holl P. 11 Pôles de compétitivité en lien avec l'Ile-de-France. 2019.
51. MEDICEN. Medicen. Accessible en ligne au lien suivant (consulté le 18 mai 2022) : <https://medicen.org>

52. Ministère des Solidarités et de la Santé. Medicen Paris Région. Accessible en ligne au lien suivant (consulté le 18 mai 2022) : <https://gnius.esante.gouv.fr/fr/acteurs/fiches-acteur/medicen-paris-region>
53. GIRCI Ile-de-France. Accessible en ligne au lien suivant (consulté le 18 mai 2022) : <https://girci-idf.fr>
54. FEFIS. Qu'est ce que le CSIS ? Accessible en ligne au lien suivant (consulté le 30 mai 2022) : <https://www.fefis.fr/les-activites/csis/>
55. Saranummi N. *et al.* Adoption space and the idea-to-market process of health technologies. 2016.
56. Maisonneuve H. *et al.* Construire une enquête de questionnaire. Accessible en ligne au lien suivant (consulté le 20 mai 2022) : <http://mediamed.unistra.fr/dmg/recherche-2/construire-une-enquete-et-un-questionnaire/>
57. INSEE. Petite et moyenne entreprise/PME - Définition. 2019. Accessible en ligne au lien suivant (consulté le 20 mai 2022) : <https://www.insee.fr/fr/metadonnees/definition/c1962>
58. APIDIM/SNITEM. Faire de la France un modèle pour l'accès à l'innovation des dispositifs médicaux. 2016.
59. Institut Montaigne. Innovation en santé: soignons nos talents. 2018.
60. Picard R. *et al.* Attractivité de la France pour les entreprises de santé. 2017.
61. HAS. Early dialogue with HAS for a medical device in clinical development. 2017.
62. House of Commons. Health Committee, National Institute for Health and Care Excellence. 2013.
63. Zorg voor innoveren. Accessible en ligne au lien suivant (consulté le 13 juin 2022) : <https://www.zorgvoorinnoveren.nl>
64. Business France. Médicaments et dispositifs médicaux - L'essentiel en 10 points. 2018.
65. Wikipedia. Echantillonnage boule de neige. Accessible en ligne au lien suivant : [https://fr.wikipedia.org/wiki/Échantillonnage\\_boule\\_de\\_neige#cite\\_note-2](https://fr.wikipedia.org/wiki/Échantillonnage_boule_de_neige#cite_note-2)

## ANNEXES

### **ANNEXE 1 : Enquête sur l'accompagnement des TPE/PME en termes d'accès au marché des dispositifs médicaux innovants.**

Aujourd'hui, il existe un certain nombre de dispositifs et de structures d'appui permettant d'accompagner les TPE/PME dans le processus de mise sur le marché des dispositifs médicaux innovants. Ces dispositifs existent à l'échelle nationale (Délégation à l'innovation en santé, APIDIM : Association pour la promotion de l'innovation des dispositifs médicaux, SNITEM) et régionale (pour l'Île-de-France : MEDICEN, Lab Santé, GIRCI, DRCI) et leurs missions sont diverses et variées (développement à court/moyen/long terme, accompagnement financier, affaires publiques, diffusion de la technologie auprès des centres).

Ce questionnaire a pour objectif de récolter des données permettant de faire un bilan sur l'accompagnement des industriels en matière d'accès au marché.

Ce questionnaire est complètement anonyme.

Temps estimé : 5-7 minutes.

#### **PARTIE I : Présentation de la TPE/PME**

- 1) Année de création de la TPE/PME et bref historique (entreprise familiale, entreprise cotée en bourse, etc) ?

Réponse libre.

- 2) De combien de salariés est composée la TPE/PME ?

- 1 – 19  
 20 – 99  
 100 – 250

- 3) Quel chiffre d'affaires génère cette TPE/PME ?

- < 2 000 000  
 2 000 000 – 25 000 000  
 25 000 000 – 50 000 000

- 4) Quelle(s) est(sont) la(les) aire(s) thérapeutique(s) développée(s) par votre TPE/PME ?

Réponse libre

## **PARTIE II : Connaissance des structures**

5) Connaissez-vous ces dispositifs nationaux (DIES, APIDIM, SNITEM) et régionaux (pour IDF : MEDICEN, Lab Santé, GIRCI, DRCI) ?

	1	2	3	4	
Très mauvaise connaissance	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Très bonne connaissance

6) Dans le cadre du développement et de la mise sur le marché d'un dispositif médical, avez-vous déjà eu recours à ce type de structure ?

- Oui, à quel(s) type(s) de structure(s) ? Pour quelles raisons les avoir sollicités ?
- Non, pour quelle(s) raison(s) ne pas les avoir sollicités (compétences internes, absence de nécessité de financement, ...) ?

7) Justification

Réponse libre

## **PARTIE III : Soutien recherché et satisfaction perçue**

8) Quel(s) soutien(s) recherchez-vous ou pourriez-vous rechercher lorsque vous sollicitez ce type de structure ?

- Accompagnement financier pour le développement d'un dispositif médical innovant prédéfini.
- Accompagnement autour de l'évolution des objectifs de l'entreprise ainsi que sur l'innovation des projets.
- Accompagnement pour le développement d'essais cliniques.
- Accompagnement stratégique à court, moyen ou long terme.
- Accompagnement autour des affaires publiques.
- Accompagnement pour l'implantation, dans les centres, de dispositifs médicaux innovants.

9) Dans quelle(s) mesure(s) le soutien apporté par ces structures d'appui a-t-il répondu à vos attentes ?

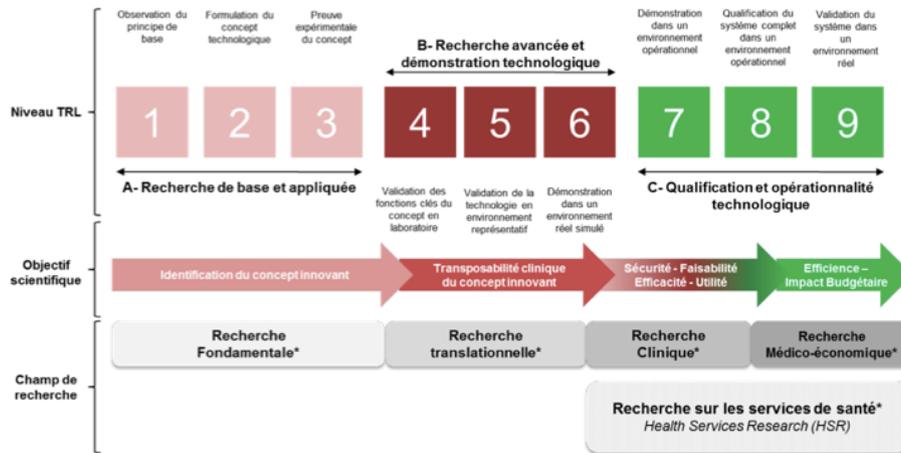
	1	2	3	4	
Faible	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Bonne

10) Ces structures d'appui ont-elles permis au dispositif médical innovant de s'introduire sur le marché ?

- Oui, le dispositif médical innovant est intégré sur le marché.
- Pas encore, l'intégration du dispositif médical innovant est en cours.
- Non, le dispositif médical innovant n'est pas intégré sur le marché.

11) À quel stade de développement (échelle TLR) se trouvait votre dispositif lorsque vous avez sollicité une structure d'appui ?

Figure 1. Grille de lecture de la maturité d'une technologie de santé ou d'un projet



- A : Recherche fondamentale (recherche de base et appliquée)
- B : Recherche translationnelle (recherche avancée et démonstration technologique)
- C : Recherche clinique, recherche médico économique (qualification et opérationnalité technologique)

**PARTIE IV : Intérêt pour l'accès au marché (France/international)**

12) D'un point de vue plus général, pensez-vous que le soutien aux TPE/PME en matière d'accès au marché des produits innovants est suffisamment couvert en France ?

1      2      3      4

---

Insuffisamment couvert                    Suffisamment couvert

---

13) Dans le cadre d'un développement/mise sur marché à l'international, avez-vous déjà eu recours à une structure d'appui équivalente à l'étranger ? Si oui, pour quelle(s) raison(s) les recommanderiez-vous ? Si non, pour quelle(s) raison(s) ne pas les avoir sollicités (compétences internes, absence de nécessité de financement, ...) ?

Réponse libre

**PARTIE V : Perspectives**

14) Avez-vous connu la délégation à l'innovation en Santé ? Si oui, qu'en avez-vous pensé ?

Réponse libre

15) À la suite des annonces du 15 décembre 2021 notifiant la création de l'Agence de l'innovation en santé (ayant pour objectif le suivi du plan Innovation Santé 2030) ; quelles sont vos attentes en termes d'accompagnement ?

Réponse libre.

## **ANNEXE 2 : Attentes des industriels en termes d'accompagnement**

*« Pour le moment cela ne semble accessible qu'en Ile-de-France et peu ouvert en régions ... »*

*« Une fluidification des procédures administratives, une meilleure compréhension de l'innovation et des impacts budgétaires et sur l'organisation des soins, une adaptabilité plus grande. En un mot une structure légère, adaptée, intelligente et ouverte aux changements. »*

*« Aide dans l'identification des appels à projets les plus pertinents pour notre structure. »*

*« Une proposition de valeur qui soit adaptée à des sociétés étant flexibles, avec des ressources limitées et des ressources humaines toujours au front. »*

*« Soutien financier au développement des sociétés développant des innovations technologiques de rupture dans les DM (plus grande prise de risque). Facilitations et aides financières pour la mise en place d'essais cliniques. Structuration de la filière notamment en facilitant les relations PME/grands groupes.*

*« Finalement peu d'attentes car l'approche est bureaucratique et très souvent éloignée de nos besoins de terrain. Nous ferons avec notre réseau ! »*

*« Prise en charge de notre DM (investissement du quotidien). »*

*« Accès au marché, internalisation, financement d'études cliniques. »*

*« Facilitation de la mise sur le marché, adaptation du ministère au nouvelles technologies. »*

*« Une équipe compétente et à l'écoute sur les problématiques liées spécifiquement aux dispositifs médicaux. »*

*« Soutien dans la recherche de la voie stratégique la plus pertinente au regard du dispositif, de son état de développement et de son statut clinique. Soutien financier préalable à la demande de remboursement. Soutien à l'essai médico-économique. »*

## RESUME

### **Dispositifs et structures d'appui à l'innovation : les TPE/PME sont-elles bien accompagnées en matière d'accès au marché pour les dispositifs médicaux innovants ?**

Le secteur du dispositif médical est composé à 93% de TPE/PME dont un certain nombre d'entre-elles travaillent au développement de technologies innovantes. Cependant, ces entreprises n'ont pas forcément les ressources en internes pour aborder correctement le processus de mise sur le marché et de remboursement des dispositifs développés. Ainsi, des structures d'appui, publiques et privées, existent et permettent d'accompagner ces industriels en fonction de leurs besoins. Néanmoins, ces structures aux missions diverses peuvent sembler compliquées à solliciter pour les industriels.

Le travail de recherche de cette thèse a pour objectif de faire un état des lieux de l'ensemble des structures à disposition des industriels. Il s'intéresse également au ressenti des TPE/PME en essayant de comprendre et d'identifier leurs besoins et leurs attentes par rapport aux dispositifs en vigueur.

Un certain nombre de freins ont été soulevés et font l'objet de propositions. Des axes d'améliorations relatifs à une meilleure promotion de ces structures, mais également de la communication entre les autorités compétentes et les porteurs de projets, sont ici discutés. Les industriels faisant face à des difficultés d'identification des structures, la mise en place d'un parcours fléché devrait être amorcée. Enfin, et face à un accompagnement des structures d'appui qualifié « d'insuffisant », les sociétés privées de consulting ont leur rôle à jouer.

**Mots clés :** accès au marché ; innovation ; dispositif médical ; structures d'appui ; pôle de compétitivité ; Innovation santé 2030



## SERMENT DE GALIEN

En présence des Maîtres de la Faculté, je fais le serment :

Je honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances,

Je exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement,

Je ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité,

Je ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession,

Je faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens,

Je coopérer avec les autres professionnels de santé.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.

Signature de l'étudiant

Nom :

Prénom :

du Président du jury

Nom :

Prénom :