



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Feuille de route

Défi d'innovation Dispositifs Médicaux implantables

Juillet 2024

Dans le cadre du Plan Dispositifs médicaux, sous la coordination interministérielle de la
Direction générale des Entreprises

Table des matières

Contexte France 2030	2
Cartographie des acteurs français de l'écosystème.....	6
Forces et faiblesse de la filière	7
Les défis à relever pour la filière	8
Annexes.....	22

Contexte France 2030

Dans le cadre de France 2030, **7,5 Md€ sont mobilisés pour le secteur de la santé** visant notamment à créer les dispositifs médicaux (DM) de demain, accompagner le développement des entreprises du secteur, et ainsi **accélérer l'émergence de leaders** à l'échelle européenne et mondiale tout en contribuant à la réindustrialisation de la France dans le domaine des industries de santé. L'objectif du volet « dispositif médical » de France 2030 est d'atteindre une balance commerciale positive pour ce secteur d'ici 2030.

Les innovations technologiques (biomatériaux, microélectronique, numérisation, automatisation), les avancées de la médecine et les grandes tendances de santé (développement des maladies chroniques) font émerger des **nouvelles catégories de dispositifs médicaux**.

Le plan France 2030 doit permettre de **préparer les innovations de demain**, en accélérant le développement et la mise sur le marché de dispositifs médicaux innovants permettant de répondre à un enjeu de santé publique majeur.

L'innovation dans le domaine des dispositifs médicaux implantables en France connaît une évolution remarquable, qu'ils soient **actifs ou non**.

Les **dispositifs médicaux implantables actifs** (stimulateurs cardiaques, défibrillateurs, pompes à insuline) qui nécessitent une source **d'énergie** pour fonctionner, bénéficient d'innovations majeures visant à améliorer leur longévité, la **précision du suivi** ainsi que **l'interopérabilité** avec d'autres systèmes. L'accent est également mis sur la **miniaturisation** et **l'amélioration de l'interface** utilisateur, rendant ces dispositifs moins intrusifs et plus confortables pour les patients.

Parallèlement, les **dispositifs médicaux implantables** (implants orthopédiques, stents, lentilles intraoculaires...) connaissent également des avancées significatives. L'innovation se concentre sur l'utilisation de **nouveaux matériaux biocompatibles** qui favorisent une meilleure intégration avec le corps humain, réduisent les risques de rejet, et améliorent la durabilité des implants. La recherche porte également sur le **développement de surfaces implantables** conçues pour libérer des médicaments de manière contrôlée ou pour prévenir les infections.

Objectifs du Grand Défi d'innovation « Dispositifs médicaux implantables »

Les dispositifs médicaux implantables ont un potentiel de risque élevé en raison de leur caractère invasif, de leur localisation et de leur durée de contact avec les patients. Par conséquent, ils font l'objet d'avancées constantes pour toujours mieux répondre aux contraintes et besoins des patients. Ainsi, le suivi régulier de la performance et de la tolérance de ces dispositifs s'inscrit aujourd'hui pleinement dans le parcours de soins des patients.

Le grand défi « Dispositifs Médicaux Implantables » vise à **faire émerger les nouvelles technologies** essentielles et transverses à l'usage de ces dispositifs médicaux au long cours, notamment lever des verrous technologiques autour de trois axes :

1. **Nouveaux matériaux** et biomatériaux, biocompatibles, biodégradables, biorésorbables, actifs, afin d'améliorer leur tolérance et leur compatibilité.
2. **Innovations sur le mode de fonctionnement**, en développant l'activité, une délivrance/action ciblée, en intégrant des capteurs de mesures permettant un suivi du niveau de performance et de sécurité et de détecter précocement les risques d'incident, tout en adaptant le paramétrage aux besoins du patient.
3. **Amélioration de l'efficacité clinique, de la performance et de la sécurité sur le long terme**, en augmentant la résistance à l'usure et la diffusion des produits de dégradation, à travers des dispositifs médicaux implantables autonomes, indépendants d'un apport d'énergie extérieur et en garantissant l'évolutivité des logiciels des dispositifs médicaux implantés tout en maintenant un niveau de protection optimal en matière de cyber sécurité.

Ce grand défi doit permettre **l'émergence d'innovations de rupture** et le développement **d'entreprises souveraines et leaders de leur secteur**.

Méthodologie pour la conception de la feuille de route

Les échanges menés par la Direction générale des Entreprises (DGE), en lien avec l'Agence d'innovation en santé (AIS), avec les différents acteurs de l'écosystème se sont déroulés entre le mois de juillet 2023 et le mois de décembre 2023 afin de dresser un état des lieux de la filière et ses enjeux.

Les concertations sur les deux grands défis ont été menées en parallèle afin de pouvoir identifier les problématiques communes à l'écosystème et les spécificités de chaque filière.

Consultation large de l'écosystème

Environ **220 interlocuteurs de la filière DM ont contribué** au travers de formats diversifiés, comprenant des groupes de travail dédiés et des rencontres individuelles.

Les groupes de travail, organisés tant au sein des fédérations — comme les **task force de FranceBiotech / MedTech In France et du Snitem** — qu'au niveau des **pôles de compétitivité, tels Allis NA et LyonBiopole**, ont permis de fédérer les expertises sectorielles autour de thématiques stratégiques.

Des échanges individuels ciblés ont également été menés sur les territoires, s'appuyant sur les Directions régionales de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités (DREETS) pour engager un large éventail d'interlocuteurs, incluant laboratoires de recherche, clusters, incubateurs, sociétés d'accélération du transfert de technologies (SATT), équipes hospitalières, sociétés savantes, start-ups et ETI.

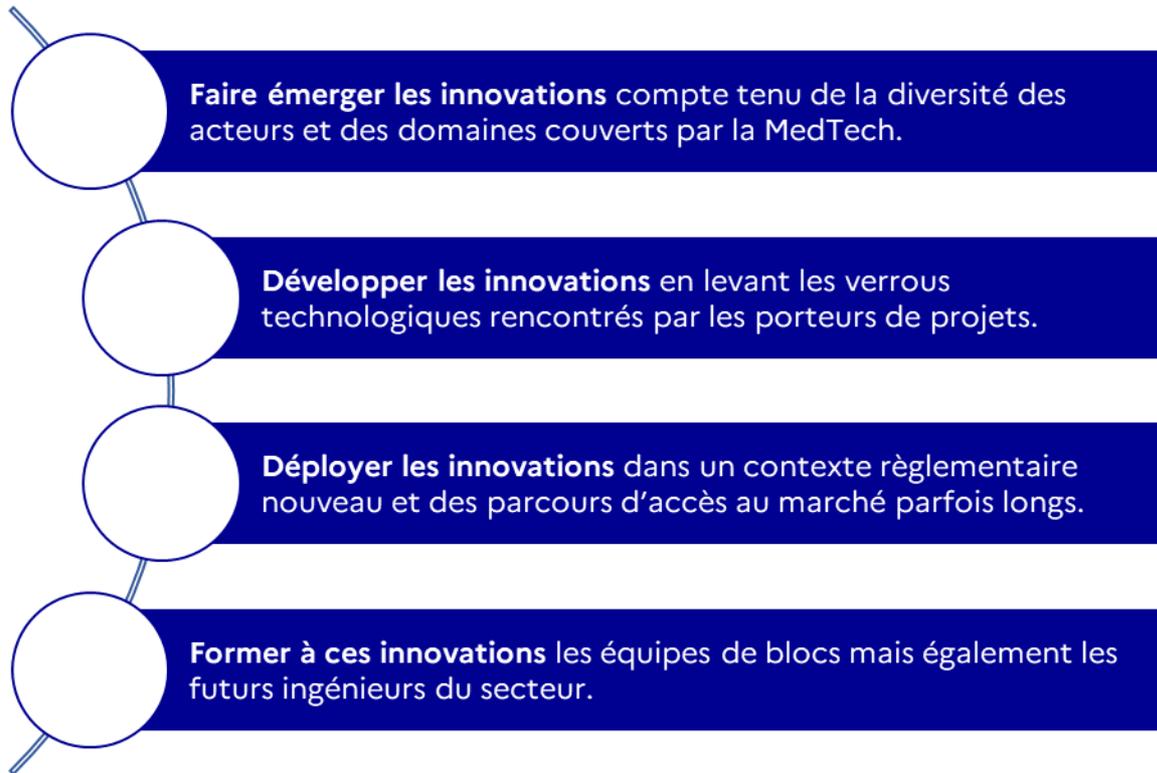
Cette démarche a été renforcée par une coordination régulière avec les acteurs institutionnels clés – Agence de l'Innovation en Santé (AIS), ministère du Travail de la Santé et des Solidarités et ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche - visant à aligner les initiatives sectorielles avec les orientations politiques et réglementaires.

Organisation des réflexions

Ces consultations ont permis de **faire émerger les actions prioritaires pour débloquer les verrous à l'innovation** des filières de la robotique en chirurgie et des dispositifs médicaux implantables.

Ces verrous à l'innovation peuvent être techniques, organisationnels, réglementaires ou financiers et surviennent à chaque étape de la chaîne de valeur depuis la R&D jusqu'à l'accès au marché.

Les consultations se sont donc organisées autour de 4 phases chronologiques :



Pour chacune des phases étudiées, la grille d'analyse se présente de la façon suivante :

	Problèmes rencontrés	Besoins exprimés	Recommandations d'actions	Niveau Priorité	Impact attendu	Ex bonnes pratiques
1						
2						
3						

Cartographie des acteurs français de l'écosystème

Les industriels

L'écosystème français des dispositifs médicaux est principalement constitué de petites et moyennes entreprises (PME), avec environ **1 400 entreprises actives*** dans ce domaine. Parmi elles, **92% sont des TPE ou PME**. Ces entreprises emploient diverses technologies et compétences, telles que la mécanique, l'électricité, l'électronique, l'informatique, les biomatériaux, le textile et la chimie. Le marché français des dispositifs médicaux connaît une **croissance annuelle de 5%**. Le réseau de sous-traitance est également crucial, avec **environ 650 entreprises sous-traitantes***, majoritairement dans les secteurs de la mécanique, de la plasturgie, et de l'électronique.

Les associations professionnelles et fédérations

Représentent les intérêts des acteurs de la santé, y compris ceux de la robotique chirurgicale.

Les institutions publiques

Ministères et agences gouvernementales sont notamment en charge des politiques de recherche, de santé publique et industrielle/soutien à l'industrie, de l'élaboration de la réglementation et de l'évaluation des produits et de l'accès et de la surveillance du marché.

Les organismes de recherche

Ces structures mènent des recherches fondamentales et appliquées dans le domaine des implants. Ils peuvent être des universités, des laboratoires publics, ou des centres de recherche privés.

Les Pôles de Compétitivité / clusters

Les pôles regroupent les différents acteurs de l'écosystème en région pour stimuler l'innovation : promotion de la recherche collaborative, mise en réseau des acteurs, etc.

Les Sociétés d'Accélération du Transfert de Technologies (SATT)

Les 13 SATT¹ sont dédiées à faciliter le transfert de technologies de la recherche publique vers le secteur privé, en soutenant le développement et la commercialisation d'innovations.

Les accélérateurs et incubateurs

Soutien intellectuel, logistique et parfois financier aux start-ups.

Les institutions financières

Banques, fonds d'investissement, et organismes de financement. Ces acteurs publics ou privés interviennent de façon dilutive ou non dilutive dans le financement de l'entreprise.

Les établissements de santé

Utilisateurs des dispositifs. Ils sont essentiels pour les investigations cliniques et l'adoption de ces technologies.

Les organismes de certification

Les Organismes Notifiés (ON) sont responsables de l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux aux réglementations en vigueur préalablement à toute mise sur le marché et de s'assurer du maintien du respect des exigences tout au long de la mise à disposition des dispositifs médicaux.

¹ Panorama et analyse de la filière industrielle des dispositifs médicaux, Snitem, 2023

Forces et faiblesses de la filière

L'écosystème d'innovation des dispositifs médicaux implantables en France présente une **dynamique complexe**. Ses atouts résident dans une **recherche académique performante** et une **main-d'œuvre technique qualifiée**. Toutefois, le secteur est parfois freiné par une **réglementation européenne exigeante**, une dépendance envers les **composants importés** et des coûts de R&D élevés.

La croissance du marché est portée par le **vieillesse démographique** et des **avancées technologiques** majeures. Ces facteurs stimulent la demande néanmoins, la **concurrence internationale**, en particulier des États-Unis et de la Chine, représentent des défis majeurs.

FORCES

Recherche académique : en France forte expertise dans le domaine de la santé et de la technologie

Main-d'œuvre Qualifiée : présence d'une main-d'œuvre hautement qualifiée dans le domaine médical et technique.

Infrastructure de Santé : nombre d'établissements de santé et de pôles d'excellence français

FAIBLESSES

Délais et coûts pour l'obtention des certificats de marquage CE conformes au règlement (UE) 2017/745

Dépendance aux importations : certains composants dépendent fortement de fournisseurs étrangers

Coût Élevé de Développement : développement des DM implantables nécessite des investissements importants en recherche et développement.

OPPORTUNITES

Vieillesse de la population : augmente la demande et le besoin d'innovations

Avancées technologiques : progrès dans des domaines comme l'IA, la micro électronique ou les biomatériaux

Soutien gouvernemental : nombreuses initiatives gouvernementales pour soutenir la r&d dans l'écosystème

MENACES

Concurrence internationale : forte concurrence des fabricants de DM implantables notamment USA et Chine.

Propriété Intellectuelle : protection des brevets et transferts de technologie sont des enjeux critiques dans ce secteur.

Les défis à relever pour la filière

Les enjeux stratégiques de la filière des dispositifs médicaux implantables en France sont multiples et reflètent à la fois les défis internes du secteur et l'évolution du contexte mondial de la santé.

Un enjeu clé est **l'innovation et la compétitivité**. La France, reconnue pour son expertise en matière de santé et de technologie, doit innover pour rester compétitive sur le marché mondial, face à des grands concurrents américains et asiatiques. Cela implique des **investissements significatifs** et un **accompagnement au long cours** depuis les investigations cliniques et tout au long du cycle de vie du produit.

La **capacité à intégrer de nouvelles technologies**, telles que l'intelligence artificielle, la microélectronique ou les biomatériaux, est essentielle pour le développement de dispositifs médicaux implantables de pointe permettant d'améliorer la prise en charge des patients.

Parallèlement, la filière doit naviguer dans un **environnement réglementaire renforcé** notamment avec le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux : *Medical Device Regulation* (MDR).

Le faible nombre de grandes entreprises françaises dans le secteur du dispositif médical limite la capacité de la France à influencer le marché global et à favoriser la conservation des technologies.

Un autre enjeu majeur est **l'accès au remboursement** des DM implantables. Bien que la France soutienne fortement l'innovation dans ce secteur, les entreprises font face à des **difficultés pour accéder au marché remboursé**, principalement en raison d'un fort besoin d'accompagnement pour apporter les données cliniques comparatives permettant de démontrer le bénéfice clinique et la sécurité des dispositifs. Deux dispositifs de prise en charge, le **forfait innovation** et la **prise en charge transitoire**, peuvent faciliter un accès à une première prise en charge précoce et dérogatoire.

Attirer une main-d'œuvre qualifiée est également primordial pour soutenir la croissance et l'innovation du secteur.

Principaux verrous rencontrés

La filière des dispositifs médicaux implantables se heurte aujourd'hui à **plusieurs verrous significatifs** qui entravent son évolution vers une innovation plus marquée.



Le **coût élevé du développement des technologies de rupture** en matière de DM implantables exige des **investissements substantiels**. C'est un verrou majeur pour les petites entreprises qui ne disposent pas toujours des ressources nécessaires.



L'**absence de standardisation dans les registres de pratiques** représente un obstacle significatif à l'innovation. Ces registres recueillent des informations sur l'utilisation des DM en conditions réelles et sont cruciaux pour évaluer l'efficacité, la sécurité et la qualité de soins.



L'**empreinte environnementale** des blocs opératoires met en lumière l'urgence de développer des innovations en matière de stérilisation et de composants des dispositifs pour réduire leur impact écologique.

La **fragmentation des efforts et le manque de collaboration** constituent un verrou significatif dans le domaine de la MedTech, où connaissance dispersée et redondance des initiatives entravent l'efficacité et les synergies potentielles.



Les processus réglementaires représentent également un défi, avec des délais et des exigences complexes **pour l'accès au marché**, exacerbés par une méconnaissance des procédures de marquage CE et de remboursement.



Enfin, la **pénurie de profils d'ingénieurs spécialisés** dans les DM limite la capacité du secteur à innover et à répondre efficacement aux besoins pressants en matière de santé publique et de développement durable.

Ces obstacles nécessitent une action concertée des acteurs de la filière, des institutions financières et des pouvoirs publics pour libérer le potentiel d'innovation dans les DM implantables.

Lever les verrous de la filière des dispositifs médicaux implantables

À partir des verrous identifiés et pour répondre aux enjeux sur les 5 ans à venir, la feuille de route se fixe **4 objectifs déclinés en 7 actions**.

Verrous	Objectif		Actions
Coût développement technologies de rupture	OBJECTIF 1 Accompagner le développement de DM Implantables innovants, efficaces et sûrs	A1	Appel à projets Grands Défis « Soutien aux innovations de rupture dans la filière DMI et robotique chirurgicale »
		A2	Appel à projets industrialisation et capacité santé pour les verticales GD : DMI et robotique chirurgicale
		A3	Concertation pour la construction de registres de pratiques standardisées
Standardisation registres de pratiques			
Empreinte environnementale	OBJECTIF 2 Diminuer l’empreinte environnementale liée à l'utilisation des dispositifs médicaux implantables au bloc opératoire	A4	Appel à projets pour soutenir l’innovation dans la conception de DMI respectueux de l’environnement et méthodes de stérilisation industrielles ou hospitalières de DM stériles
Fragmentation des efforts et manque de collaboration	OBJECTIF 3 Favoriser les rapprochements intersectoriels pour stimuler l'innovation	A5	Appel à projets Tiers lieux d’expérimentation : Projets MedTech
		A6	Expérimentation pour une plateforme nationale collaborative sur la MedTech
Pénurie de compétences ingé	OBJECTIF 4 Attirer les ingénieurs sur le domaine de la MedTech	A7	Sensibilisation des futurs ingénieurs à la MedTech

Certaines de ces actions sont mutualisées pour les deux Grands Défis « Robotique en chirurgie » et « Dispositifs médicaux implantables » afin d’harmoniser les démarches et maximiser leur impact auprès de l’écosystème MedTech.

OBJECTIF 1

ACCOMPAGNER LE DÉVELOPPEMENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES INNOVANTS, EFFICACES ET SÛRS.



Action 1 :

Appel à projets Grands Défis « Soutien aux innovations de rupture dans la filière DMI et robotique chirurgicale »



Action 2 :

Appel à projets industrialisation et capacité santé pour les verticales GD : DMI et robotique chirurgicale



Action 3 :

Concertation pour la construction de registres de pratiques standardisés

ACTION 1	APPEL À PROJETS GRANDS DÉFIS Soutien aux innovations de rupture dans la filière dispositifs médicaux implantables robotique chirurgicale
-----------------	--

DÉMARRAGE	<ul style="list-style-type: none"> • T3 2024
OBJECTIFS	<ul style="list-style-type: none"> • Accélérer le déploiement d'innovations de rupture dans le domaine des dispositifs médicaux
BÉNÉFICIAIRES	<ul style="list-style-type: none"> • Entreprises (start-ups, PME, ETI). • Instituts de recherche et universités. • Consortia académiques - industriels
CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ	<ul style="list-style-type: none"> • TRL 4 à 6 • Proposer une technologie de rupture dans le domaine des DM implantables.
TYPES DE PROJETS	<ol style="list-style-type: none"> 1. DM actifs implantables intégrant de nouvelles technologies : recharge sans fil, batteries nouvelles générations, capteurs intelligents, etc. 2. Matériaux biomédicaux innovants et biocompatibles 3. Projets interdisciplinaires intégrant à la fois matériaux biomédicaux, ingénierie mécanique, conception biomimétique.
RESSOURCES	<ul style="list-style-type: none"> • Financement de projets
CRITÈRES DE SÉLECTION	<ul style="list-style-type: none"> • Niveau d'innovation • Pertinence clinique • Faisabilité technique et industrielle • Potentiel d'impact et de mise sur le marché

ACTION 2	APPEL À PROJETS Industrialisation et capacité santé sur les thématiques des Grands défis : dispositifs médicaux implantables et robotique chirurgicale
-----------------	---

DÉMARRAGE	<ul style="list-style-type: none"> • T3 2024
OBJECTIFS	<ul style="list-style-type: none"> • Apporter un soutien aux projets d'industrialisation des dispositifs médicaux implantables innovants
BÉNÉFICIAIRES	<ul style="list-style-type: none"> • Entreprises (start-ups, PME, ETI). • Consortia académiques - industriels
CRITÈRES D'ÉLIGIBILITE	<ul style="list-style-type: none"> • Industrialisation de DM implantables innovants • Techniques de production innovantes ciblées sur les DM Implantables innovants
TYPES DE PROJETS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Création d'une ligne pilote destinée à la production de lots de DM implantables innovants pour les investigations cliniques 2. Installation d'une unité de production destinée à de premières commercialisations ou pré-commercialisations de DM implantables innovants
RESSOURCES	<ul style="list-style-type: none"> • Financement de projets
CRITÈRES DE SELECTION	<ul style="list-style-type: none"> • Niveau de démonstration du bénéfice clinique attendu et disponible • Intérêt de santé publique (thématique de santé publique prioritaire notamment) • Niveau de maturité/faisabilité technique du projet • Pertinence de la structure du projet • Enjeux de souveraineté sanitaire • Performance environnementale et impacts sociétaux

ACTION 3	<p>CONCERTATION Développement de registres de pratiques incluant la pose de dispositifs médicaux implantables</p>
-----------------	--

PÉRIODE	<ul style="list-style-type: none"> • Démarrage T2 2024 • Programme prévu pour une durée de 2 ans
DÉFINITION	<ul style="list-style-type: none"> • Concertation nationale visant à définir des registres de pratiques standardisés pour le suivi et l'évaluation des dispositifs médicaux, en particulier les DMI qui doivent s'appuyer sur ces registres pour évaluer les risques liés à leur dispositif innovant (nouveau matériau par exemple) et s'appuyer sur les standards de pratique.
OBJECTIFS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Définir un set minimal de données par spécialité. 2. Améliorer les pratiques par l'analyse et la collecte de données en vie réelle. 3. Renforcer la prise de décision clinique basée sur des données probantes.
ACTEURS	<ul style="list-style-type: none"> • Acteurs institutionnels : MTSS, HAS, ANSM, AIS, BPI, etc. • Organismes représentatifs : CNP, FSM • Fabricants de dispositifs médicaux • Organismes de recherche et universités
ORGANISATION	<ul style="list-style-type: none"> • Comité de Pilotage (DGS, DGOS, HAS, AIS, professionnels de santé, laboratoires de recherche) • Groupes de travail thématiques • Collaboration avec les fabricants de dispositifs • Partenariats avec les établissements de santé • Formation et sensibilisation pour les acteurs de santé
LIVRABLES	<ul style="list-style-type: none"> • Construction et mise en œuvre de registres de pratiques standardisés. • Mise en place de protocoles de partage de données sécurisés. • Développement de partenariats pour la recherche collaborative et le partage des meilleures pratiques.

OBJECTIF 2

DIMINUER L'EMPREINTE ENVIRONNEMENTALE LIÉE À L'UTILISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES AU BLOC OPÉRATOIRE



Action 4 :

Appel à projets pour soutenir l'innovation dans la stérilisation et la conception de dispositifs médicaux respectueux de l'environnement

ACTION 4	<p>APPEL À PROJETS</p> <p>Soutenir l'innovation dans la stérilisation et la conception de dispositifs médicaux respectueux de l'environnement</p>
-----------------	---

DÉMARRAGE	<ul style="list-style-type: none"> • T3 2024
OBJECTIFS	<ul style="list-style-type: none"> • Stimuler l'innovation en mettant l'accent sur le développement de méthodes de stérilisation plus écologiques pour les dispositifs réutilisables et la conception de DM implantables sûrs, abordables et respectueux de l'environnement.
BÉNÉFICIAIRES	<ul style="list-style-type: none"> • Entreprises (start-ups, PME, ETI) • Instituts de recherche • Consortia académiques - industriels
CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ	<ul style="list-style-type: none"> • TRL 4 à 7 • Projet de stérilisation médicale ou dispositifs à usage unique. • Démontrer un potentiel d'innovation significatif.
TYPES DE PROJETS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Technologies de stérilisation avancées substitués à la stérilisation par oxyde d'éthylène : CO2 supercritique, plasma à froid, etc... 2. Matériaux recyclables innovants 3. Solutions d'emballage stérile innovantes.
RESSOURCES	<ul style="list-style-type: none"> • Financement de projets
CRITÈRES DE SELECTION	<ul style="list-style-type: none"> • Pertinence et degré d'innovation • Faisabilité technique et financière • Impact environnemental • Garantie de la sécurité des patients

OBJECTIF 3

FAVORISER LES RAPPROCHEMENTS INTERSECTORIELS POUR STIMULER L'INNOVATION ET ACCÉLERER LE TRANSFERT TECHNOLOGIQUE.



Action 5 :

Appel à projets tiers lieux d'expérimentation : projets MedTech



Action 6 :

Expérimentation pour déployer une plateforme nationale collaborative pour la MedTech

ACTION 5	APPEL À PROJETS Tiers-lieux d'expérimentation : projets MedTech à l'hôpital
-----------------	--

DÉMARRAGE	<ul style="list-style-type: none"> • T2 2024 • Intégration dans l'AAP tiers lieux d'expérimentation numérique <ul style="list-style-type: none"> ○ Nouveaux projets pour des lauréats relève 1 ou 2 ○ Nouveaux lauréats de la relève 3
OBJECTIFS	<ul style="list-style-type: none"> • Initier, développer ou renforcer la mise en place d'environnements collaboratifs dans les hôpitaux pour le développement et l'évaluation de dispositifs médicaux innovants • Favoriser l'échange de connaissances et d'expériences entre les soignants et start-ups de la MedTech
BÉNÉFICIAIRES	<ul style="list-style-type: none"> • Établissements de santé • Industriels du secteur MedTech • Universités et centres de recherche en technologies médicales.
CRITERES D'ÉLIGIBILITÉ	<ul style="list-style-type: none"> • Projets proposant la création ou la promotion d'espaces d'échanges et de collaborations en établissements
TYPES DE PROJET	<ul style="list-style-type: none"> • Développement d'espaces collaboratifs pour le test et l'évaluation de dispositifs médicaux innovants. • Projets de recherche appliquée visant à développer des solutions collaboratives et transdisciplinaires
RESSOURCES	<ul style="list-style-type: none"> • Financement de projets • Accès à des réseaux d'experts et à des plateformes technologiques. • Soutien en termes de conseil, de mentorat et de mise en réseau.
CRITÈRES DE SELECTION	<ul style="list-style-type: none"> • Pertinence et innovation • Faisabilité et potentiel d'impact • Collaboration et transdisciplinarité • Viabilité économique post financement

ACTION 6	EXPÉRIMENTATION Déployer une plateforme nationale collaborative pour la MedTech
-----------------	--

PÉRIODE	<ul style="list-style-type: none"> • T3 2024 • Action mutualisée
DÉFINITION	<ul style="list-style-type: none"> • Plateforme de recensement et de collaboration dédiée aux laboratoires de recherche et aux projets d'innovation dans les domaines de la Medtech. Cette plateforme servira de hub centralisé pour faciliter les échanges, la collaboration et l'accès à l'information entre les différents acteurs.
OBJECTIF	<ul style="list-style-type: none"> • Cartographier les compétences, expertises, et innovations dans le secteur des dispositifs médicaux innovants. • Faciliter la vie des acteurs de la Medtech en fournissant un annuaire complet et une plateforme d'échange. • Accélérer le processus de recherche et développement grâce à une meilleure collaboration et optimisation des ressources.
PÉRIMÈTRE FONCTIONNEL	<ul style="list-style-type: none"> • Annuaire des Acteurs et des Projets : laboratoires de recherche, projets en cours, acteurs clés de l'industrie, structures d'accompagnement, etc... • Annuaire des formations liées au DM • Revue des programmes nationaux et financements : opportunités de financement et programmes de soutien nationaux • Plateforme d'échange de besoins et ressources : espace pour que les acteurs puissent exprimer leurs besoins et offrir leurs ressources
RESSOURCES NECESSAIRES	<ul style="list-style-type: none"> • Équipe dédiée à la gestion, la mise à jour et la modération de la plateforme.

OBJECTIF 4

ATTIRER LES INGÉNIEURS DANS LE DOMAINE DE LA MEDTECH



Action 7 :

Développement de programmes de sensibilisation sur le monde du dispositif médical

ACTION 7	PROGRAMMES Sensibilisation sur le monde du dispositif médical
-----------------	---

DÉMARRAGE	<ul style="list-style-type: none"> • T2 2024 • Action mutualisée
DÉFINITION	<ul style="list-style-type: none"> • Appel à manifestation d'intérêts « Compétences et métiers d'avenir » comme levier d'action pour former et sensibiliser les acteurs de la filière afin de mieux collaborer et mieux déployer les innovations en MedTech
OBJECTIFS	<p>Pour les profils ingénierie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilisation des ingénieurs aux affaires règlementaires et à la qualité • Connaissance du travail en bloc opératoire • Sensibilisation des étudiants au monde du dispositif médical
ÉTAPES D' ACTIONS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Réalisation d'un diagnostic <ul style="list-style-type: none"> - Identification des compétences actuelles - Consultation des parties prenantes - Évaluation des besoins du secteur - Plan d'action 2. Sensibilisation aux DM pour les ingénieurs <ul style="list-style-type: none"> - Modules de formation spécifiques pour les ingénieurs, axés sur la connaissance du milieu hospitalier, notamment le fonctionnement du bloc opératoire - Encourager les stages pratiques en milieu hospitalier notamment via les lieux de cross fertilisation

Annexes

ANNEXE 1 : SPÉCIALITÉS MÉDICALES IMPACTÉES PAR LES INNOVATIONS

Les innovations dans la filière des DM implantables touchent un **grand nombre de spécialités médicales**, apportant des améliorations significatives dans le traitement et la prise en charge des patients. Ces avancées technologiques permettent une **gestion plus précise** des pathologies, une **récupération plus rapide** et des **interventions moins invasives**, marquant une progression significative dans la capacité des professionnels de santé à répondre aux besoins individuels des patients.



Cardiologie

Les avancées en cardiologie incluent le développement de technologies de rupture sur les **pompes cardiaques**, de nouveaux types de **valves cardiaques**, des **DM biorésorbables**, la miniaturisation des **dispositifs de suivi** cardiaque à distance etc.



Orthopédie

Les innovations sont nombreuses tant sur les **implants actifs** (capteurs, batteries, assistance motorisée, etc.) que sur les **implants passifs** (matériaux biocompatibles ou biodégradables, personnalisation grâce à la production de DM sur mesure, etc.)



Gynécologie

Les innovations des DM implantables en gynécologie incluent des **systèmes de libération hormonale intra-utérine**, des implants améliorés pour le **traitement du prolapsus pelvien** et de l'**incontinence**, et l'**application des nanomatériaux** pour une intégration accrues.



Vasculaire

Des avancées technologiques visent à traiter diverses pathologies vasculaires : endoprothèses sur mesure, **filtres veineux**, capteurs et **systèmes de surveillance de pression** sanguine.



Digestif

Les innovations visent à améliorer le diagnostic et la gestion de pathologies du système gastro-intestinal et des organes abdominaux : traitement de l'**obésité**, systèmes de Reflux Gastro-œsophagien (**RGO**), **pacemakers gastriques**, **assistance hépatique**, **endoprothèses biliaires**.



Neurologie

En neurologie, les innovations dans les implants comprennent les **neurostimulateurs** (maladie de Parkinson), les **interfaces cerveau-machine** (paralysies), ainsi que des **systèmes de libération de médicaments** implantables



Ophtalmologie

En ophtalmologie, les innovations incluent les **implants rétiniens** dans les maladies dégénératives, des **lentilles intraoculaires** pour la chirurgie de la cataracte, etc...



ORL

Les innovations comprennent le développement d'**implants cochléaires** avancés, des **prothèses de reconstruction** nasale/laryngée sur mesure, des dispositifs implantables actifs pour le **traitement de l'apnée du sommeil**, etc...



Endocrinologie

Les innovations en endocrinologie se concentrent principalement sur le traitement du diabète et autres troubles hormonaux : **pompes implantables à insuline** connectées, **implants de libération hormonale**, etc.



Chirurgie reconstructrice

On constate également des innovations significatives en matière d'implants mammaires issus de **biomatériaux** ou de **dispositifs biorésorbables** qui visent à l'amélioration de la sécurité, de l'esthétique, et de la qualité de vie

ANNEXE 2 : DOMAINES D'INNOVATION DE LA FILIÈRE

Les domaines d'innovation dans la filière des dispositifs médicaux implantables englobent une **très large variété de progrès techniques et biomédicaux**. Ces innovations visent à améliorer la **précision** et l'**efficacité** des soins médicaux, offrant des solutions plus adaptées aux besoins individuels des patients. De l'utilisation de **nouveaux matériaux biocompatibles** à l'application de **technologies de pointe**, ces avancées contribuent de manière significative à l'évolution des traitements médicaux et à l'amélioration de la qualité de vie des patients.



Batteries

La gestion de l'énergie est un domaine d'innovation particulièrement important dans la filière des dispositifs médicaux implantables : durée de vie des batteries, consommation des dispositifs, recharge sans fil, miniaturisation, etc.



Matériaux biomédicaux avancés

L'innovation dans les matériaux, tels que les biomatériaux biocompatibles ou biorésorbables, est cruciale. Ces matériaux peuvent réduire le risque de rejet, améliorer la durabilité et la biocompatibilité des implants.



Miniaturisation

La miniaturisation des dispositifs médicaux implantables permet des interventions moins invasives et une meilleure intégration dans le corps. Cela inclut des dispositifs comme les stimulateurs cardiaques, les pompes à insuline miniaturisées, etc.



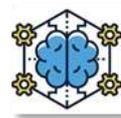
Intelligence Artificielle et Analyse des Données

L'utilisation de l'IA pour analyser les données collectées par les dispositifs implantables peut aider à personnaliser les traitements, à prédire les complications, et à améliorer les résultats des soins de santé.



Nanotechnologie

Les innovations en nanotechnologie promettent des avancées significatives dans la précision et l'efficacité des DM implantables, permettant par exemple la libération ciblée de médicaments ou la réparation de tissus à l'échelle cellulaire.



Implants Bioélectroniques et Neurotechnologie

Le développement d'implants bioélectroniques pour la restauration ou l'amélioration des fonctions neurologiques, tels que les interfaces cerveau-machine, représente un domaine d'innovation en pleine expansion.



Connectivité

L'intégration des technologies de communication sans fil dans les dispositifs implantables ouvre des possibilités pour le suivi à distance des patients et la collecte de données en temps réel.

ANNEXE 3 : ENJEUX POUR LES ACTEURS DE L'ÉCOSYSTÈME

Enjeux pour les pouvoirs publics et institutionnels

Financement de l'innovation	• Assurer le financement des innovations pour permettre aux patients d'en bénéficier précocément
Accompagnement sur le MDR	• Accompagner les industriels sur les procédures de certification.
Politique de remboursement	• Assurer une prise en charge efficiente des DM innovants
Formation et sensibilisation	• Investir dans la formation du personnel médical et sensibiliser les ingénieurs au monde du DM
Accès au marché et soutien à l'exportation	• Aider les entreprises françaises à accéder à des marchés internationaux

Enjeux pour les industriels de la filière

Conformité Réglementaire	• Être en capacité de financer et d'obtenir les certifications nécessaires
Bénéfices clinique et impact organisationnel	• Prouver les bénéfices patients et médico économiques
Accès au Financement	• Trouver des financements sur la durée dans un contexte d'investissement tendu
Modèle économique	• Construire un modèle économique viable
Partenariats Stratégiques	• Renforcer les collaborations avec les établissements de santé

Enjeux pour les laboratoires de recherche académiques

Études cliniques	• Obtenir des données cliniques et médico-économiques et des données sur l'impact organisationnel
Recherche Interdisciplinaire	• Encourager la recherche interdisciplinaire
Collaborations avec l'Industrie	• Faciliter les partenariats avec les industriels et les établissements de santé
Entrepreneuriat	• Encourager la reconnaissance de l'entrepreneuriat

Enjeux pour les établissements et les professionnels de santé

Intégration des innovations	• Intégrer efficacement les innovations technologiques dans les pratiques cliniques
Évaluation des Performances et des Résultats	• Évaluer l'efficacité et l'impact des dispositifs sur la sécurité des patients et sur l'organisation de la prise en charge
Partenariats avec les fabricants	• Collaborer avec les fabricants pour le développement et le test de nouveaux dispositifs.
Formation du Personnel	• Assurer la formation du personnel médical et paramédical dans l'utilisation des nouveaux dispositifs

Enjeux pour les SATT

Protection et Gestion de la Propriété Intellectuelle	• Aider les chercheurs à gérer efficacement les droits de propriété intellectuelle
Soutien à la Maturation des Projets	• Fournir un soutien financier et technique aux projets pour les aider à attirer investisseurs ou partenaires industriels
Mise en relation	• Mettre en relation les chercheurs avec des partenaires industriels potentiels pour développer de nouveaux DM
Harmonisation des process	• Harmoniser les pratiques et modes de rémunération entre les différentes SATT en France

ANNEXE 4 : ACTEURS CONSULTÉS

Acteurs Institutionnels

Direction Générale de la Santé (DGS)
Direction Générale de la Recherche et de l'Innovation (DGRI)
Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS)
Direction de la sécurité sociale (DSS)
Agence de l'Innovation en Santé (AIS)

Délégation ministérielle au Numérique en santé (DNS)
Directions régionales de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités (DREETS) AURA
Haute Autorité de Santé (HAS)
Banque Publique d'Investissement (BPI)

Académiques et Acteurs de la recherche

Académie Nationale de Chirurgie
Campus BOPEX
Clnatec
Commissariat à l'Énergie Atomique (CEA) – List
Commissariat à l'Énergie Atomique (CEA) –

Leti
I-Care Lab
INSERM
SimuSanté
Station H
TIMC

Fédérations

FranceBiotech
SNITEM
Medtech in France

Pôles de compétitivité / Clusters / Incubateurs

Allis-NA
Enosis
LyonBiopole
Medicen

Callanque Valley
M2Care
Medic'Alps

SATT

Pulsalys
Linksum
Satt Paris Saclay

Satt Aquitaine Science Transfert
Satt Conectus

Utilisateurs

Assistance Publique des
Hôpitaux de Paris (APHP)
CHU de Nice

CHU de Bordeaux
CHU de Grenoble
CHU de Lyon

CHU d'Amiens
CHU de Brest
HCL

Industriels

Abys Medical
Amplitude
Surgical
Balt
Carmat
Cousin Surgery
Defimed
Zeiss

eCential Robotics
FineHeart
Ganymed
Robotics
Healshape
Intuitive
Johnson&Johnson

Keranova s.a
Lattice Medical
Meccelis
Medtronic
Moon Surgical
Nexialist
Predisurge

Quantum
Surgical
Rebrain
Robocath
Selenium Medical
Simedys
Staubli

Stryker France
Surgar
Theralion
Twinsight



« Développer les robots médicaux pour la chirurgie de demain »

« Dispositifs Médicaux implantables »