



Le SNITEM salue la volonté ministérielle affichée de simplifier l'écosystème des entreprises innovantes du dispositif médical

Paris, le 1^{er} avril 2016

A l'occasion de la deuxième Journée consacrée aux Start-up innovantes du Dispositif Médical, qu'il organisait le 31 mars 2016 à la Maison de la Mécanique (Courbevoie), le SNITEM a eu le plaisir d'accueillir le Secrétaire d'Etat chargé de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, Thierry Mandon, ainsi qu'une allocution vidéo du Ministre de l'Economie, de l'Industrie et du Numérique, Emmanuel Macron, lesquels ont affiché leur soutien à ce secteur porteur d'avenir et d'innovation pour le pays.

Le Président du SNITEM Stéphane Regnault a rappelé en ouverture les spécificités du secteur du dispositif médical, caractérisé par la proportion élevée de PME (94%), le fort dynamisme de l'innovation - une première médicale mondiale sur deux réalisée en France provient du dispositif médical -, le lien indispensable avec les professionnels de santé pour innover ainsi que la nature incrémentale d'une majorité d'innovations. « L'écosystème de recherche en France est formidable et bien financé. Mais les délais d'arrivée des innovations sur le marché sont trop longs et souvent ne permettent pas aux idées de rencontrer leur marché sur notre territoire. La question qui se pose aujourd'hui est de savoir comment transformer ces idées, ces produits, en succès industriels, qui créeront des emplois et de la richesse ».

Thierry Mandon, Secrétaire d'Etat en charge de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, a tenu à marquer le chemin déjà parcouru, en une quinzaine d'années d'efforts pour rapprocher les mondes de la recherche et de l'entreprise (Crédit d'impôt recherche, Jeune entreprise innovante...). « Ce sont deux mondes qui s'ignoraient ou se défiaient et qui se sont culturellement rapprochés. Le monde de la santé et celui des dispositifs médicaux en particulier participent pleinement à ces outils, mais les règles de propriété intellectuelle restent trop complexes et les délais réglementaires de mise sur le marché trop longs », a-t-il déclaré. Il a évoqué d'excellents outils d'intermédiation et de transfert de technologies comme la SATT Conectus en Alsace. « Nous avons décidé avec Emmanuel Macron de faire l'inventaire des outils permettant de faciliter le passage de l'innovation à grande échelle ». Il a cité plusieurs pistes d'amélioration comme :

- La simplification des règles de partage de la propriété intellectuelle ;
- L'amélioration du modèle économique des SATT (Sociétés d'accélération du transfert de technologies) et des IRT (Instituts de recherche technologique) et la « reterritorialisation » de leur gouvernance ;
- La simplification réglementaire des délais d'accès au marché des dispositifs médicaux innovants.

Dans une allocution vidéo diffusée¹ peu après, le Ministre de l'Economie Emmanuel Macron a réaffirmé : « Le rôle de l'Etat est de vous soutenir, de vous accompagner, de vous simplifier la vie drastiquement », citant le soutien que constituent les dispositifs d'appui à la recherche et au développement (Crédit d'impôt recherche, Crédit d'impôt innovation, Concours mondial d'innovation, Fonds unique interministériel), l'accompagnement via les prises de participation en fonds propre (par Bpifrance notamment). Il a exprimé sa volonté d'aller plus loin en termes de financement et de simplification : « Nous avons la BPI et des fonds d'amorçage très présents dans les premiers tours, nous devons maintenant constituer un écosystème de financement beaucoup plus actif sur des tickets plus importants, en particulier le capital-risque. » Concernant les délais d'autorisation de mise sur le marché et de tarification, « nous devons réduire les délais, qui ne sont plus acceptables. Nous allons prendre toutes les mesures en termes d'organisation humaine, d'investissement sur le numérique, pour que les délais soient réduits et que notre réactivité soit à la hauteur de vos innovations et du rythme de votre secteur. » Il a annoncé que des effectifs supplémentaires seraient mis à disposition du Comité économique des produits de santé (CEPS) « dans les prochaines semaines » pour accélérer le traitement des dossiers de tarification, point sur lequel était également intervenue la Ministre de la Santé Marisol Touraine lors d'une rencontre avec le SNITEM le 22 mars dernier. Il a enfin souligné l'importance de favoriser l'achat public innovant. « En la matière, nous avons procédé ces derniers mois à une refonte en profondeur des règles relatives à la commande publique, en les réduisant de près de 40% en volume et en établissant des critères favorables à l'innovation. »

Tout au long de la journée, des éclairages et des partages d'expériences ont permis aux entrepreneurs présents (345 inscrits à la Journée) de recueillir conseils et informations, pour éviter les pièges et actionner les bons leviers au fil de leur parcours.

Jean-Claude Ghislain, Directeur adjoint à la Direction scientifique et de la stratégie européenne de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), a fait le point sur la refonte de la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux, à présent « dans la dernière ligne droite ». Le texte final du nouveau Règlement devrait être adopté en juin pour une publication en fin d'année 2016, puis une application progressive dans les trois ans. Ce texte va selon lui harmoniser et rendre plus transparentes les règles dans les pays membres de l'UE. Les exigences pour l'évaluation clinique seront notamment explicitées et la surveillance des produits renforcée.

Lors d'une table ronde consacrée à l'écosystème des start-up, et animée par Christian Seux (personne qualifiée dans le cadre de la médiation interentreprises pour la filière santé), les structures d'accompagnement et de financement des PME innovantes ont présenté les services qu'elles apportent dans de nombreux domaines, dès l'amont de la preuve de concept. Les rôles respectifs des différentes structures ont été explicités : Agence nationale de la recherche (ANR), AVIESAN, pôles de compétitivité, SATT, clusters. Elle a permis de montrer que de nombreux outils existent, même s'ils sont parfois méconnus, tant financiers que de support, à l'amorçage comme en phase de

¹ http://www.dailymotion.com/video/x412l19_intervention-d-emmanuel-macron-a-la-journee-start-up-innovantes-du-dispositif-medical-snitem-31-mars_news

maturation : consulting, évaluation clinique, gestion des partenariats industriels, propriété industrielle, etc.

Les leviers de financement et de développement à l'international ont également été abordés, avec les représentants de la Direction générale des entreprises (DGE), de Bpifrance, du Commissariat général à l'investissement (CGI), de Business France, mais également des investisseurs privés (le fonds Mérieux Développement et le réseau Angels Santé). Ces structures accompagnent les entreprises innovantes sur des montants allant de quelques dizaines de milliers à plusieurs millions d'euros. Plusieurs conseils ont été prodigués aux entrepreneurs, notamment ne pas hésiter à consulter les délégations régionales de Bpifrance, et s'entourer précocement d'investisseurs internationaux. Enfin, le rôle des « mentors », a été souligné par Business France, qui favorise les partages d'expériences sur les success stories à l'international. En conclusion de la journée, Jacques Belghiti, Président de la CNEDiMTS (Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, au sein de la Haute Autorité de santé), a réaffirmé que les dispositifs médicaux sont vecteurs de progrès et a insisté sur les notions de « simplification » et d'« accompagnement », pour faciliter l'accès au marché des innovations.

A propos du SNITEM

Créé en 1987, le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) rassemble les acteurs de l'industrie des technologies et dispositifs médicaux y compris les NTIC impliquées dans la Santé. Il fédère quelque 375 entreprises françaises ou internationales dont la plupart ont la taille de PME ou d'ETI. Le SNITEM est ainsi la première organisation en France représentant les entreprises de ce secteur d'activité et l'interlocuteur privilégié et référent des Pouvoirs Publics. www.snitem.fr - [@Snitem](https://twitter.com/Snitem)

Contact : Nathalie Jarry, Responsable Communication Institutionnelle et Relations Presse – nathalie.jarry@snitem.fr – 01 47 17 63 35 / 06 64 77 51 59

Relations presse / Agence PRPA :

Guillaume de Chamisso – guillaume.dechamisso@prpa.fr – 01 77 35 60 99 / 06 28 79 00 61
Lucie Blaise – lucie.blaise@prpa.fr – 01 46 99 69 62