



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Paris, le 21/02/2022

N°2056



INVESTIR DANS LA FRANCE DE 2030 : DEVELOPPER ET PRODUIRE LES DISPOSITIFS MEDICAUX DE DEMAIN

A l'occasion d'un déplacement sur le site de l'entreprise Balt dans le Val-d'Oise (95), Agnès Pannier-Runacher, ministre déléguée chargée de l'Industrie, a annoncé le volet de soutien à la filière des dispositifs médicaux.

Portées avec Olivier Véran, ministre des Solidarités et de la Santé, et Frédérique Vidal, ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, en lien avec Bruno Bonnell, secrétaire général pour l'investissement, ces mesures s'inscrivent dans le cadre des plans France 2030 et Innovation Santé 2030.

PRODUIRE LES DISPOSITIFS MEDICAUX INNOVANTS DE DEMAIN EN FRANCE

Depuis 2017, le Gouvernement a fait du soutien aux entreprises du secteur de la santé l'une de ses priorités. Dans le cadre de France 2030, 7,5 milliards d'euros sont mobilisés pour le secteur de la santé, dont 400 millions d'euros pour accompagner les entreprises du dispositif médical en France. Avec un objectif : réindustrialiser la France dans le domaine des industries de santé et accélérer l'émergence de leaders français au niveau européen et mondial.

La filière française du dispositif médical et du dispositif médical de diagnostic *in vitro* compte 1 500 entreprises (françaises et étrangères), dont 93% de start-ups et PME. Elles emploient en France près de 85 000 personnes et présentent un chiffre d'affaires de 31 milliards d'euros.

La mobilisation du secteur du dispositif médical et du diagnostic *in vitro*, conjuguée à un soutien gouvernemental massif aux projets de relocalisation de la filière dans le cadre de France Relance, a joué un rôle majeur dans l'approvisionnement en dispositifs médicaux critiques depuis le début de la crise sanitaire.

Le secteur du dispositif médical est aujourd'hui confronté à de nouveaux enjeux. L'entrée en vigueur de nouveaux règlements européens induit une pression sur les ressources humaines et financières des acteurs de la filière, notamment les start-ups et PME. L'augmentation du coût des matières premières,

additionnée aux **difficultés de financement**, réduit les capacités d'investissement des entreprises du secteur, dans un contexte de forts besoins capitalistiques pour des projets de long terme.

Si la croissance du secteur est fortement portée par l'export (+10% en 2021), la France capitalise peu sur son marché intérieur, le deuxième au niveau européen, et reste importatrice nette malgré l'existence d'un écosystème d'innovation très prolifique (premier secteur en termes de brevets déposés en 2021)¹. Cette situation s'explique en particulier par les difficultés d'accès au marché des innovations françaises et à l'absence de mesures permettant à l'hôpital public de servir de démonstrateur et d'expérimentateur des innovations de rupture françaises.

Dans ce contexte, le volet « dispositif médicaux » de France 2030 aura pour objectif d'investir massivement dans le développement de technologies de dispositifs stratégiques comme les robots chirurgicaux, de faciliter l'accès des établissements de santé aux dispositifs médicaux innovants, de soutenir des projets d'industrialisation et de réduire les délais d'accès au marché.

Le Gouvernement déploie un plan d'action autour de quatre axes pour :

- ✓ Répondre aux défis technologiques et de santé publique majeurs
- ✓ Permettre aux entreprises du secteur de démontrer la valeur de leurs produits
- ✓ Industrialiser de nouveaux dispositifs médicaux
- ✓ Accompagner les entreprises dans leurs démarches réglementaires d'accès au marché

Axe 1 : Répondre aux défis technologiques et de santé publique majeurs – 170M€

Des actions ciblées et des appels à projets sont lancés pour faire émerger les dispositifs médicaux et de diagnostic *in vitro* de demain, afin de développer des robots chirurgicaux, d'améliorer la performance et la tolérance sur le long terme des implants et prothèses, et de développer les dispositifs médicaux et solutions numériques pour la santé mentale. D'autres thématiques seront identifiées en concertation avec les cliniciens, les patients et les entreprises.

Axe 2 : Permettre aux entreprises du secteur de démontrer la valeur de leurs produits – 60M€

Un appel à projets « **Démonstration de l'efficacité clinique des dispositifs médicaux à usage collectif** » est lancé afin de démontrer les bénéfices cliniques et/ ou médico-économiques **des dispositifs médicaux au sein du système de soins français**.

Axe 3 : Industrialiser de nouveaux dispositifs médicaux – 140M€

Pour soutenir le développement des capacités industrielles sur le territoire national (dispositifs médicaux et de diagnostic *in vitro*), **un appel à projets « Industrialisation des produits de santé » est lancé**. Cet appel à projets unique permettra également d'identifier et de soutenir les projets des entreprises dans les secteurs de la biothérapie et de la bioproduction, ainsi que des maladies infectieuses émergentes.

Axe 4 : Accompagner les entreprises dans leurs démarches réglementaires d'accès au marché – 30M€

Des actions ciblées seront lancées afin de faciliter l'accès au marché des dispositifs médicaux, et en particulier l'obtention du marquage CE des produits, notamment par la mise en place d'un guichet « Diagnostic réglementaire » et le financement de formations pour les profils réglementaires dans le dispositif médical.

¹ MedTech Europe's Facts and Figures 2021

OUVERTURE DE L'AAP « INDUSTRIALISATION DES PRODUITS DE SANTE »

Les ministres annoncent aussi l'ouverture, le 25 février 2022, de l'appel à projets « Industrialisation des produits de santé ». Il vise à soutenir les projets d'industrialisation dans les secteurs de la biothérapie et de la bioproduction de thérapies innovantes, de la lutte contre les maladies infectieuses émergentes et les menaces NRBC (MIE-MN), et des dispositifs médicaux. Il sera doté d'une enveloppe de plus 800 millions d'euros.

L'appel à projets « Industrialisation des produits de santé » sera ouvert jusqu'au 29 décembre 2023.

Le cahier des charges sera disponible sur le site internet de Bpifrance.

Contacts presse

Ministère des Solidarités et de la Santé
sec.presse.solidarites-sante@sante.gouv.fr

Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation
presse-mesri@recherche.gouv.fr

Ministère de l'Industrie
presse@industrie.gouv.fr

Secrétariat général pour l'investissement
presse.sgpi@pm.gouv.fr

Bpifrance
presse@bpifrance.fr

A propos de France 2030**Le plan d'investissement France 2030 :**

- ✓ **Traduit une double ambition** : transformer durablement des secteurs clefs de notre économie (énergie, automobile, aéronautique ou encore espace) par l'innovation technologique, et positionner la France non pas seulement en acteur, mais bien en leader du monde de demain. De la recherche fondamentale, à l'émergence d'une idée jusqu'à la production d'un produit ou service nouveau, France 2030 soutient tout le cycle de vie de l'innovation jusqu'à son industrialisation.
- ✓ **Est inédit par son ampleur** : 54 Md€ seront investis pour que nos entreprises, nos universités, nos organismes de recherche, réussissent pleinement leurs transitions dans ces filières

stratégiques. L'enjeu : leur permettre de répondre de manière compétitive aux défis écologiques et d'attractivité du monde qui vient, et faire émerger les futurs leaders de nos filières d'excellence. France 2030 est défini par deux objectifs transversaux consistant à consacrer 50 % de ses dépenses à la décarbonation de l'économie, et 50% à des acteurs émergents, porteurs d'innovation sans dépenses défavorables à l'environnement (au sens du principe *Do No Significant Harm*).

- ✓ **Sera mis en œuvre collectivement** : pensé et déployé en concertation avec les acteurs économiques, académiques, locaux et européens pour en déterminer les orientations stratégiques et les actions phares. Les porteurs de projets sont invités à déposer leur dossier via des procédures ouvertes, exigeantes et sélectives pour bénéficier de l'accompagnement de l'Etat.
- ✓ **Est piloté par le Secrétariat général pour l'investissement** pour le compte du Premier ministre.

Plus d'informations sur : www.gouvernement.fr/secretariat-general-pour-l-investissement-sgpi