



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Feuille de route

**Défi d'innovation
Bloc opératoire augmenté :
développer les robots médicaux pour
la chirurgie de demain**

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
Objectifs du Gand défi d’innovation « développer les robots médicaux pour la chirurgie de demain ».....	3
Méthodologie pour la conception de la feuille de route	4
Cartographie des acteurs français de l’écosystème	6
Forces et faiblesses de la filière.....	7
Les défis à relever pour la filière	8
Annexes	23

Contexte France 2030

Dans le cadre du plan **France 2030**, un **budget de 7,5 milliards d'euros** est alloué au secteur de la santé, avec un accent particulier sur **l'innovation dans les dispositifs médicaux (DM)**. Ce programme national vise à stimuler le développement des entreprises françaises du domaine, favorisant ainsi **l'émergence de leaders** à l'échelle européenne et mondiale. L'objectif est également de participer à la **réindustrialisation de la France** dans les industries de santé.

France 2030 vise à anticiper et à préparer les innovations de demain. **L'accélération du développement et de la commercialisation de DM innovants** constitue une priorité pour répondre à des enjeux majeurs de santé publique.

L'avènement de la robotique et de l'intelligence artificielle (IA) marque une révolution dans le domaine de la santé, offrant des perspectives **d'améliorations significatives tant pour les patients** (récupération, douleur réduite, moins de complications) **que pour les équipes de soins** (meilleure planification, précision, confort) et **le système de santé** dans son ensemble.

L'usage de la robotique reste encore très minoritaire avec seulement 5% des interventions chirurgicales bénéficiant d'une assistance robotique en moyenne en France (jusqu'à 10% aux Etats-Unis), mais **l'accélération des innovations et le déploiement à toutes les spécialités chirurgicales** tant sur les tissus mous que sur la chirurgie orthopédique contribuent à fortement dynamiser le marché. Evalué à 4 milliards d'euros dans le monde en 2020, il devrait connaître une **croissance significative d'environ 15% d'ici 2028**¹.

La France, reconnue pour son excellence en chirurgie et en recherche, se trouve dans une position idéale pour capitaliser sur cette tendance et renforcer sa présence à l'international.

¹ Navigating the Next Wave of Surgical Robotics – Bain & Company – Février 2023

Objectifs du Gand défi d'innovation « développer les robots médicaux pour la chirurgie de demain »

Le défi d'innovation « développer les robots médicaux pour la chirurgie de demain » vise à **faire émerger les nouvelles technologies** essentielles au développement de nouveaux robots utilisés en chirurgie ou lors d'interventions lourdes, notamment :

- des innovations permettant au robot de devenir une **interface de confiance** pour le praticien (réactif, adaptable et sécurisant)
- des innovations sur la **planification et la robotisation des actes médicaux**, (mécatronique, commande, interface machine/machine, interface homme/machine,...)
- des **innovations sur le périmètre d'action et la polyvalence** des actes couverts
- des **améliorations sur la courbe d'apprentissage** de la prise en main des robots.

Pour y parvenir, le Grand Défi identifie **plusieurs leviers d'action : financier, réglementaire et organisationnel**. Cela doit permettre de **replacer la France parmi les leaders mondiaux** de la robotique médicale.

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.

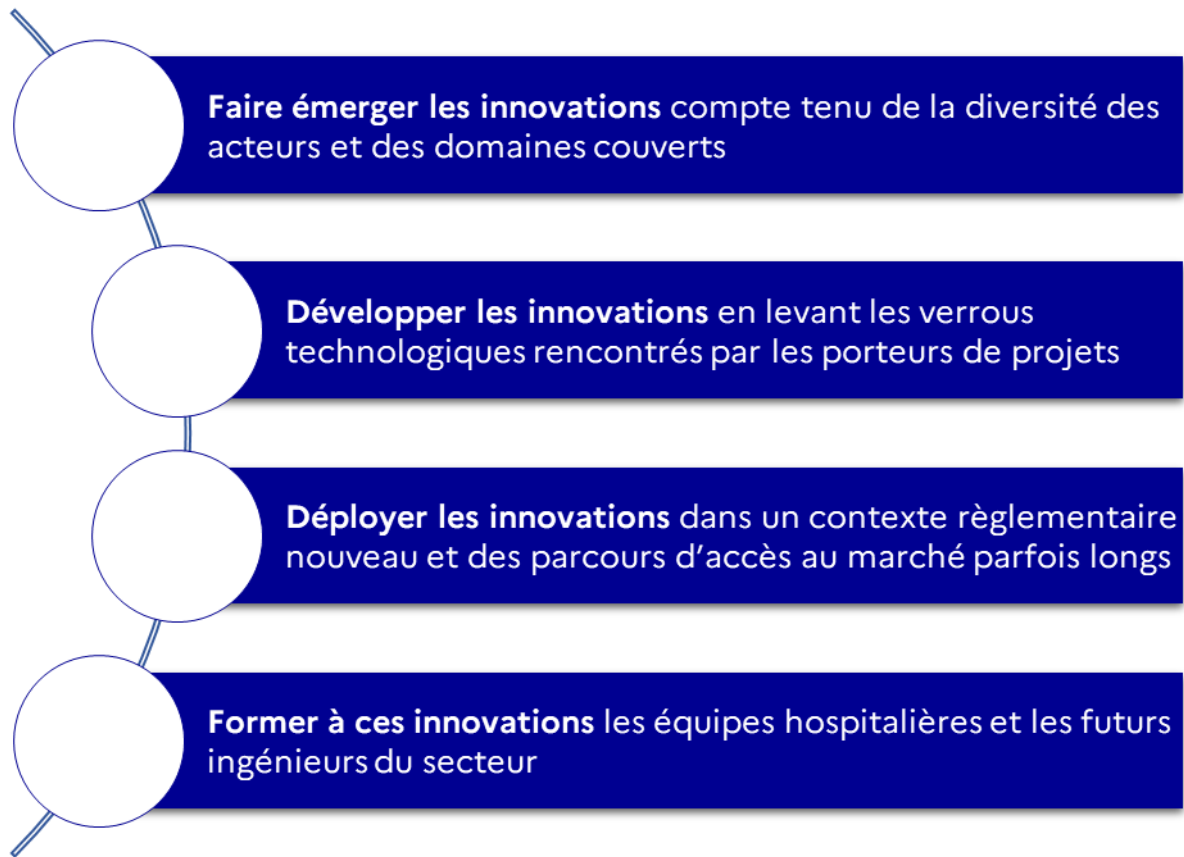
Cette démarche a été renforcée par une coordination régulière avec les acteurs institutionnels clés – Agence de l'Innovation en Santé (AIS), ministère du Travail de la Santé et des Solidarités et ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche - visant à aligner les initiatives sectorielles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

Organisation des réflexions

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

Ces verrous à l'innovation peuvent être techniques, organisationnels, règlementaires 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

Environ 1 400 entreprises françaises travaillent dans le secteur de la MedTech dont 93% de PME et TPE. Dans le domaine de la robotique chirurgicale le tissu industriel se compose de :

- **Grands Groupes** : filiales de multinationales étrangères et leaders sur leurs marchés respectifs
- **PME et TPE** : ces structures agiles et innovantes, se concentrent sur des créneaux spécifiques.
- **Start-ups** : environ une quarantaine et en nombre croissant, ces start-ups apportent des innovations de rupture

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 de la robotique chirurgicale. Ils s'agit d'universités, des laboratoires publics, ou des centres de recherche privés.

Les Pôles de Compétitivité / clusters

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 SATT² 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 technologies de robotique chirurgicale. Ils sont essentiels pour les essais 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

² Panorama et analyse de la filière industrielle des dispositifs médicaux, Snitem, 2023

Forces et faiblesses de la filière

La filière robotique chirurgicale en France se distingue par une **expertise technologique pointue** et par l'**excellence de sa chirurgie**, reconnue mondialement, deux atouts soutenus par un **engagement fort de l'Etat en termes de financement et d'accompagnement**. Ces forces s'inscrivent dans un contexte d'accélération des avancées technologiques et de développement constant des interventions chirurgicales moins invasives et plus précises. Toutefois, la filière fait face à la mise en œuvre d'une réglementation renforcée avec **règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, le Medical Device Regulation (MDR)** et à des **coûts d'acquisition encore trop élevés**. Ces défis pour les industriels sont exacerbés par la **concurrence internationale**, en particulier des acteurs américains et asiatiques.

FORCES

Expertise technologique : fortes compétences en France en matière d'ingénierie

Excellence de la chirurgie : La France forme et dispose de chirurgiens reconnus au niveau international

Soutien gouvernemental : politique et financements gouvernementaux pour la recherche en santé et la technologie

FAIBLESSES

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

Coût d'acquisition : investissement initial et maintenance très élevés pour les hôpitaux

Pénurie d'ingénieurs : trop peu de profils formés et intéressés au domaine de la medtech

OPPORTUNITES

Avancées technologiques : progrès dans des domaines comme l'IA, robotique souple, micro-robots,...

Intérêt des chirurgiens : volonté des chirurgiens d'interventions moins invasives et plus précises.

Durée d'hospitalisation : volonté constante de développer la chirurgie ambulatoire

Expansion du marché : marché en croissance et potentiel très important

MENACES

Concurrence internationale : forte concurrence des acteurs notamment américains et chinois

Budget des établissements de santé : nécessite une prise de décision sur la base données cliniques et médico-économiques dans le contexte français

Sécurité des données : maîtrise et partage des données par les fabricants

Les défis à relever pour la filière

La filière robotique chirurgicale en France fait face à plusieurs défis stratégiques majeurs sur les prochaines années.

Le renforcement de **financements ou d'investissements** capable d'accompagner les porteurs de projets **sur le long terme** depuis la phase d'amorçage jusqu'au déploiement commercial.

La **preuve de bénéfices cliniques et médico-économiques** est un défi majeur pour les acteurs de la filière. Ces bénéfices incluent de meilleures issues cliniques, (complication, récupération) mais également un rapport coût-efficacité amélioré. La capacité à fournir des données probantes solides soutenant l'utilisation de la robotique chirurgicale est cruciale pour justifier les investissements dans cette technologie et pour encourager sa généralisation.

Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, *le Medical Device regulation (MDR)* impose de nouvelles exigences. Pour y répondre, un accompagnement des industriels de la robotique est primordial afin d'optimiser **le temps nécessaire à l'obtention du marquage CE** et réduire les **coûts en lien avec la conception des investigations cliniques** et les prestations des organismes notifiés.

La **réduction du délai avant la mise sur le marché** notamment via la mise en place de procédures accélérées pour l'évaluation et l'approbation des technologies innovantes sera à étudier au regard des dernières modifications législatives pour stimuler l'adoption de la robotique chirurgicale.

Une **meilleure intégration dans les établissements de santé**, qu'il s'agisse d'intégration technique tel que **l'accès aux données** mais également d'appropriation par les équipes via **la formation des équipes de soin**.

Le **renforcement de la recherche partenariale entre l'industrie, le milieu académique et les cliniciens**. Cette synergie est essentielle pour stimuler l'échange de connaissances, mieux répondre aux besoins des patients et cliniciens mais également optimiser l'impact organisationnel et écologique de ces technologies.

L'absence de grandes entreprises françaises dans le domaine de la robotique chirurgicale limite la capacité de la France à influencer le marché global et à favoriser la conservation des technologies.

Principaux verrous rencontrés

La filière de la robotique en chirurgie est freinée par plusieurs verrous significatifs qui empêchent son plein essor.



Le coût élevé des robots chirurgicaux et de leurs consommables représente un obstacle majeur, rendant difficile leur acquisition et leur maintenance par les établissements de santé.



En parallèle, **l'accès hétérogène à des données hospitalières structurées** nécessaires aux porteurs de projets, limite leur capacité à adapter les technologies et développer de nouvelles fonctionnalités.



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**, amplifiés par une **mauvaise compréhension** de la part de certaines entreprises des procédures d'obtention du marquage CE et des modalités de financement des DM.



Le délai de diffusion et d'apprentissage de ces nouvelles technologies par les équipes hospitalières, tant soignantes que non soignantes, est souvent prolongé en raison notamment d'une absence de données cliniques ou médico-économiques probantes quant aux bénéfices apportés



Enfin, la **pénurie de compétences en ingénierie spécialisée** dans les dispositifs médicaux limite le développement et l'amélioration des systèmes robotiques pour la chirurgie.

Lever les verrous de la filière robotique

À partir de ces recommandations et pour répondre aux enjeux sur les 5 ans à venir, la feuille de route se fixe **4 objectifs déclinés en 8 actions**.

Verrous	Objectif		Actions
Coût des robots chirurgicaux	OBJECTIF 1 Encourager le développement de robots chirurgicaux innovants et moins coûteuses	A1	Appel à projets Grands Défis « Soutien aux innovations de rupture dans la filière DM implantable et robotique chirurgicale »
		A2	Appel à projets Industrialisation et capacité santé pour les verticales robotique chirurgicales et dispositifs médicaux implantables
Accès données hospitalières		A3	Concertation pour la création d'un référentiel des données cliniques et médico-économiques attendues en matière de robotique
Fragmentation des efforts et manque de collaboration	OBJECTIF 2 Favoriser les rapprochements intersectoriels	A4	Appel à projets Tiers lieux d'expérimentation : projets MedTech
		A5	Expérimentation pour une plateforme nationale collaborative sur la MedTech
Accès au marché	OBJECTIF 3 Optimiser le processus d'accès au marché pour les DM d'équipements innovants	A6	Expérimentation pour définir les bonnes pratiques permettant de disposer de données pertinentes pour un modèle économique fiable et une éventuelle prise en charge.
Délai d'adhésion à l'hôpital	OBJECTIF 4 Développer des programmes de formation	A7	Formation des équipes hospitalières
Pénurie de compétences notamment d'ingénieurs		A8	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

ENCOURAGER LE DÉVELOPPEMENT DE TECHNOLOGIES ROBOTIQUES INNOVANTES ET MOINS COÛTEUSES

Action 1 :



Appel à projets Grands Défis « Soutien aux innovations de rupture dans la filière DM implantable et Robotique chirurgicale »

Action 2 :



Appel à projets Industrialisation et Capacité santé pour les verticales GD : Robotique chirurgicale et DM Implantables

Action 3 :



Concertation pour la création d'un référentiel des données attendues en matière de robotique chirurgicale

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"> • T2 2024 • AAP dédié
OBJECTIFS	<ul style="list-style-type: none"> • Encourager le développement de technologies de rupture qui améliorent l'efficacité et la sécurité des interventions chirurgicales • Encourager le développement de technologies moins couteuses pour les établissements de santé
BÉNÉFICIAIRES	<ul style="list-style-type: none"> • Industriels et startups dans le domaine de la robotique • Consortia de recherche collaboratifs entre secteurs public et privé (limité à 6 partenaires)
CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ	<ul style="list-style-type: none"> • TRL 4-7 • Innovations dans le domaine de la robotique chirurgicale intégrant <p>Technologie de rupture (liste non exhaustive) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Microrobotique ▪ Robots souples ▪ Robotique semi-autonome <p>Dimension économique ou organisationnelle vertueuse pour l'hôpital</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Robots polyvalents ▪ Coûts d'acquisition réduit ▪ Diminution significative des durées d'intervention ou de la durée d'hospitalisation (meilleure récupération post-opératoire)
RESSOURCES	<ul style="list-style-type: none"> • Montant total disponible pour l'AAP à définir • Ressources supplémentaires disponibles : mentorat, accès à des équipements, etc.
CRITÈRES DE SÉLECTION	<ul style="list-style-type: none"> • Innovation et degré de rupture • Impact potentiel sur la pratique chirurgicale. • Qualité technique et scientifique de la proposition.

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

DÉMARRAGE	<ul style="list-style-type: none"> • T3 2024
OBJECTIFS	<ul style="list-style-type: none"> • Apporter un soutien aux projets d'industrialisation des robots chirurgicaux 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 robots chirurgicaux innovants • Techniques de production innovantes ciblées sur les robots chirurgicaux innovants
TYPES DE PROJETS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Créations d'une ligne pilote destinée à la production de lots de robots chirurgicaux innovants pour les investigations cliniques 2. Installation d'une unité de production destinée à de premières commercialisations ou pré-commercialisations de robots chirurgicaux innovants
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	CONCERTATION Création d'un référentiel de données attendues en matière de robotique chirurgicale
-----------------	---

PÉRIODE	<ul style="list-style-type: none"> • T2 2024 • Sur une période de 1 ans
OBJECTIF	<ul style="list-style-type: none"> • En phase avec les travaux menés par le Health Data Hub, organiser une concertation nationale sur les besoins et l'utilisation des données hospitalières par les acteurs de la filière pour favoriser l'innovation
PÉRIMÈTRE	Identification des Données <ul style="list-style-type: none"> • Dans le cadre de la réglementation sur le traitement des données personnelles, travailler à une définition claire et homogène des besoins exprimés par les industriels en termes de données cliniques et médico-économiques nécessaires et du cadre de mise à disposition : imagerie, données patients, vidéos de bloc... • Développer ou adapter des registres de pratique à destination de la chirurgie robotique
	Valorisation des Données <ul style="list-style-type: none"> • Recenser les pratiques actuelles de valorisation des données hospitalières par les établissements • Evaluer leur impact sur l'accessibilité pour les industriels • Proposer des modèles de tarification
	Soutien aux Initiatives Régionales <ul style="list-style-type: none"> • Encourager et soutenir les bonnes pratiques en région • Fournir des ressources et des outils pour ces projets
LIVRABLE	Rapport de concertation <ul style="list-style-type: none"> • Recensement des données hospitalières nécessaires aux industriels de la filière • Référentiel Commun pour l'accès aux données hospitalières

OBJECTIF 2

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

Action 4 :



Appel à projets Tiers lieux d'expérimentation : projets MedTech

Action 5 :



Expérimentation pour déployer une plateforme nationale collaborative pour la MedTech

ACTION 4	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 5	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 3

OPTIMISER LE PROCESSUS D'ACCES AU MARCHÉ POUR LES DM D'ÉQUIPEMENTS INNOVANTS

Action 6 :



Définir les bonnes pratiques permettant aux industriels de disposer de données pertinentes pour bâtir un modèle économique fiable et solliciter une éventuelle prise en charge spécifique

ACTION 6	EXPÉRIMENTATION Définir les bonnes pratiques permettant aux industriels de disposer de données pertinentes pour bâtir un modèle économique fiable et solliciter une éventuelle prise en charge spécifique
-----------------	--

DEMARRAGE	<ul style="list-style-type: none"> • T2 2024
DÉFINITION	<ul style="list-style-type: none"> • Proposition directement en lien avec la Mesure E.7 de la Mission Régulation des Produits de Santé. • Identification des bonnes pratiques dans la mise en œuvre d'études et la préparation des dossiers d'évaluation. • Mesure de l'impact sur la valorisation des projets
OBJECTIF	<ul style="list-style-type: none"> • Réaliser des études cliniques et organisationnelles pertinentes • Mobiliser les acteurs de la filière et évaluer le parcours • Faciliter le parcours d'évaluation et d'inscription d'actes médicaux associés à des DM à usage collectif
BÉNÉFICES ATTENDUS	<ul style="list-style-type: none"> • Faciliter l'accès au marché des DM à usage collectif liés à la réalisation d'un acte médical grâce à des dossiers construits selon des méthodologies validées. • Validation du modèle économique et du potentiel de valorisation du projet
ACTEURS DE L'EXPÉRIMENTATION	AIS <ul style="list-style-type: none"> • Coordination générale sous l'égide du MTSS (DGS/DSS/DGOS) HAS/CNAM <ul style="list-style-type: none"> • Réception et analyse des dossiers Fédération des spécialités médicales <ul style="list-style-type: none"> • Analyse des demandes des porteurs de projets • Apport méthodologique pour la mise en place de registres Haut Conseil des Nomenclatures <ul style="list-style-type: none"> • Avis éligibilité de la technologie au regard des référentiels • Avis procédure à suivre : acte à créer/modifier/compléter CNP <ul style="list-style-type: none"> • Avis d'expert sur la méthodologie
ÉTAPES DU PROJET	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identification préalable d'actes médicaux innovant éligibles 2. Sélection des projets accompagnés (marquage CE) 3. Création de recommandations 4. Bilan de l'expérimentation
RESSOURCES NÉCESSAIRES	AMO <ul style="list-style-type: none"> • Pilotage global du projet • Relations avec les acteurs

OBJECTIF 4

DÉVELOPPER DES PROGRAMMES DE FORMATION POUR LES DIFFÉRENTS ACTEURS DE LA FILIERE



Action 7 :

Formation des équipes hospitalières à l'usage des dispositifs innovants et à leur impact sur leur pratique



Action 8 :

Sensibilisation des futurs ingénieurs au domaine de la Medtech et des DM

ACTION 7	<p>FORMATION</p> <p>Aider les équipes hospitalières à intégrer les innovations dans leur pratique</p>
-----------------	--

DÉMARRAGE	<ul style="list-style-type: none"> • T2 2024
DÉFINITION	<ul style="list-style-type: none"> • AMI CMA comme levier d'action pour former et sensibiliser les acteurs de la filière afin de mieux collaborer et mieux déployer les innovations en Medtech au sein des établissements
OBJECTIF	<ul style="list-style-type: none"> • Standardiser/labelliser la formation des équipes de soins aux nouveaux robots chirurgicaux • Informers les équipes de direction d'établissements sur les enjeux de la robotique en chirurgie et les bénéfices potentiels ou démontrés via la production de données cliniques ou médico-économiques sur l'organisation et la prise en charge des patients
ÉTAPES D' ACTIONS	<p>Réalisation d'un diagnostic</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identification des Compétences Actuelles - Consultation des Parties Prenantes - Évaluation des Besoins du Secteur - Plan d'action <p>Création de formations</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modules de formation spécifiques pour les équipes de bloc opératoire - Modules de formation spécifiques aux équipes de direction

ACTION 8	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 réglementaires 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 : PRINCIPALES SPÉCIALITÉS INNOVANTES

L'innovation en robotique chirurgicale s'est développée sur plusieurs aires thérapeutiques, **transformant ainsi les approches et les résultats des traitements dans divers domaines** de la médecine. Voici les principales aires thérapeutiques concernées :



Chirurgie urologique

La robotique chirurgicale est utilisée lors de différentes procédures telles que la prostatectomie (ablation de la prostate ou partielle) et la néphrectomie (ablation d'un rein ou d'une partie de celui-ci). Elle vise à offrir une précision accrue et une meilleure préservation des nerfs.



Chirurgie gynécologique

Des interventions telles que l'hystérectomie (ablation de l'utérus) et la myomectomie (ablation des fibromes utérins) sont des gestes pouvant être réalisés à l'aide de robots, avec pour objectifs de limiter la taille des incisions et obtenir une récupération plus rapide.

Chirurgie cardiaque et vasculaire



La robotique permet d'effectuer des procédures complexes sur le cœur, telles que la réparation de valves cardiaques, avec pour objectifs d'augmenter la précision et le contrôle des gestes chirurgicaux et ainsi de réduire le traumatisme pour le patient.

Chirurgie digestive et viscérale



Les robots peuvent assister les chirurgiens dans des procédures variées, allant de la chirurgie de l'obésité à la chirurgie colorectale. Ces technologies visent à améliorer la précision lors d'interventions délicates et à minimiser les incisions, ce qui permettrait de réduire les complications post-opératoires.

Chirurgie orthopédique



L'utilisation de la robotique en chirurgie orthopédique a transformé les procédures telles que les remplacements articulaires (arthroplasties) ou les interventions sur la colonne vertébrale.



Chirurgie thoracique

En chirurgie thoracique, les robots sont utilisés pour des interventions sur les poumons et l'œsophage. Ils offrent une meilleure visualisation et une plus grande dextérité dans des espaces restreints, réduisant ainsi le besoin de thoracotomie ouverte.



Chirurgie ORL

L'utilisation de la robotique dans la chirurgie de la tête et du cou, notamment pour les cancers, vise à faciliter l'accès des zones difficiles à atteindre tout en limitant de traumatismes pour les tissus environnants.



Neurochirurgie

En neurochirurgie, les robots aident à effectuer des interventions mieux ciblées sur des zones fonctionnelles sensibles du cerveau et de la colonne vertébrale, avec pour objectifs de réduire les risques associés à ces interventions complexes.

Ces innovations en robotique chirurgicale visent en particulier à améliorer la **précision des gestes**, à **réduire le temps** d'intervention, à **limiter le risque** de complications et à **participer au confort** de l'intervention pour le chirurgien, et contribuent ainsi à transformer la pratique chirurgicale dans de nombreux domaines thérapeutiques.

ANNEXE 2 : DOMAINES D'INNOVATION DE LA FILIERE

La filière de la robotique chirurgicale s'appuie sur un **large éventail de technologies** visant à améliorer la **précision des procédures**, **réduire les temps de récupération** pour les patients ou **minimiser les risques d'erreurs**. Toutes ces technologies contribuent à rendre la chirurgie plus sûre, plus efficace et moins invasive.



Miniaturisation et microrobotique

Le développement de robots chirurgicaux plus petits et plus précis, capables de réaliser des interventions dans des espaces restreints avec une perturbation minimale des tissus environnants.

Robotique souple et biomimétique



La robotique souple présente des défis uniques en termes de matériaux, de conception, et de contrôle. Ces robots nécessitent des avancées significatives dans les matériaux biomimétiques, les mécanismes de propulsion et les systèmes de contrôle.



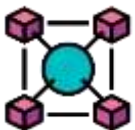
Polyvalence et adaptabilité des systèmes robotiques

Innovations dans la conception modulaire, les interfaces utilisateur et l'intelligence artificielle pour permettre une adaptation rapide et efficace aux besoins chirurgicaux spécifiques.



Réduction des coûts

Les coûts élevés des systèmes robotiques chirurgicaux limitent leur accessibilité. Réduire ces coûts est crucial pour une adoption plus large et pour garantir la soutenabilité économique du modèle.



Interopérabilité et intégration système

Assurer l'intégration harmonieuse des robots chirurgicaux avec d'autres équipements médicaux et systèmes d'information hospitaliers est un enjeu important.



Robotique semi-autonome

L'introduction de robots capables de réaliser certaines étapes d'une procédure chirurgicale de manière semi-autonome. Cette autonomie peut augmenter la précision chirurgicale et améliorer le confort pour le chirurgien.

Systèmes de navigation avancés



Le développement de systèmes de navigation sophistiqués permet une localisation précise des instruments chirurgicaux, réduisant les risques d'erreur et améliorant les résultats des interventions.



Réalité Augmentée et réalité virtuelle

L'usage de la réalité augmentée (RA) et de la réalité virtuelle (RV) permet une visualisation améliorée et une planification chirurgicale plus précise, offrant au chirurgien une vue en 3D de l'anatomie du patient.

Chirurgie assistée par IA



L'intégration de l'IA pour l'assistance en temps réel pendant les opérations représente une rupture technologique. L'IA peut fournir des analyses avancées d'imagerie, de la planification chirurgicale personnalisée et des recommandations.



Réponse Haptique

L'intégration d'un retour haptique dans les systèmes robotiques fournit au chirurgien une sensation tactile, améliorant ainsi le contrôle et la précision pendant les procédures.

Téléchirurgie



Cette technologie transforme l'approche des interventions chirurgicales, pouvant permettre à des chirurgiens experts d'opérer à distance dans des cas particulièrement complexes.

ANNEXE 3 : ENJEUX POUR LES ACTEURS DE L'ECOSYSTEME

- Enjeux pour les pouvoirs publics et institutionnels

Financement de l'innovation	• Identifier les innovations permettant d'améliorer la prise en charge des patients et garantir leur financement
Accompagnement sur le MDR	• Accompagner les industriels sur les procédures de certification.
Politique de remboursement	• Assurer une prise en charge efficiente des dispositifs médicaux innovants
Formation et sensibilisation	• Investir dans la formation du personnel médical et sensibiliser les ingénieurs aux 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

Bénéfices clinique et impact organisationnel	• Démontrer les bénéfices cliniques et médico-économiques
Accès au Financement	• Trouver des sources de financements sur la durée
Conformité Réglementaire	• Optimiser les temps d'autorisation de mise sur le marché
Modèle économique	• Construire un modèle économique viable
Partenariats Stratégiques	• Renforcer les collaborations avec les établissements de santé

- Enjeux pour les établissements de santé et les professionnels de santé

Performances des équipements

- Disposer de données cliniques et médico-économiques permettant la décision éclairée

Investissement et planification budgétaire

- Évaluer le retour sur investissement et les bénéfices patients

Formation du personnel

- Assurer la formation du personnel chirurgical et infirmier

Intégration des systèmes

- Intégrer l'équipement robotique chirurgicale dans l'infrastructure et l'organisation existante,

- Enjeux pour les laboratoires de recherche académiques

Investigations cliniques

- Obtenir des données sur le bénéfice clinique, médico-économiques et 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 SATT

Soutien à la Maturation des Projets

- Fournir un soutien financier et technique aux projets pour les aider à attirer les investisseurs

Protection et Gestion de la Propriété Intellectuelle

- Aider les chercheurs à gérer efficacement les droits de propriété intellectuelle

Promotion de l'Entrepreneuriat

- Encourager et soutenir la création de start-ups issues de la recherche académique

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
Clinattec
Commissariat à l'Energie Atomique (CEA) – List
Commissariat à l'Energie 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
Linksium
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
eCential Robotics
FineHeart
Ganymed
Robotics
Healshape
Intuitive

Johnson &
Johnson medical
sas
Keranova s.a
Lattice Medical
Meccelis
Medtronic
Moon Surgical

Nexialist
Predisurge
Quantum
Surgical
Rebrain
Robocath

Selenium Medical
Simedys

Staubli
Stryker France
Surgar
Theralion
Twinsight
Zeiss



« Développer les robots médicaux pour la chirurgie de demain »

« Dispositifs Médicaux implantables »