



Faire de la commande publique un vrai moteur de croissance des achats hospitaliers innovants

PRECONISATIONS

Rapport du Médiateur national des Marchés publics – Jean-Lou Blachier
Mai 2015

La Médiation des Marchés publics a été créée en décembre 2012 pour faciliter et améliorer l'accès des entreprises à la commande publique. Ma mission ne se résume toutefois pas à la seule médiation défensive traditionnelle, consistant à intervenir comme médiateur neutre et impartial dans les différends qui opposent les entreprises privées et les acheteurs publics afin de parvenir à un compromis. Elle inclut également un rôle de facilitateur des relations entre donneurs d'ordre publics et acteurs privés ainsi que l'instauration d'une démarche de progrès dans le domaine de la commande publique.

Lors de mes déplacements et des rencontres que j'ai pu avoir avec plus de 8 000 chefs d'entreprise et acheteurs publics, notamment dans le secteur de la santé, il m'est vite apparu essentiel de constituer des groupes de travail sectoriels et transverses pour dresser un état des lieux et identifier les difficultés rencontrées par les entreprises et les acheteurs. La Médiation des Marchés publics doit en effet être force de proposition pour faire de la commande publique un véritable levier de croissance pour l'économie française et permettre la préservation et la création de nouveaux emplois. L'innovation est de ce point de vue un enjeu essentiel, sur lequel nous travaillons, afin de contribuer à la mise en œuvre de la mesure 32 du Pacte national sur la croissance, la compétitivité et l'emploi, fixant un objectif de 2% d'achat public innovant.

La santé est un secteur stratégique de notre économie, dans lequel la France possède une vraie expertise. Le groupe de travail portant sur les achats hospitaliers innovants a débuté ses travaux en avril 2013. Nous avons associé des représentants de plusieurs ministères, des acheteurs publics ainsi que des entreprises privées du secteur de la santé. A l'issue d'une rencontre avec le Président de la République lors de la visite de l'entreprise Mauna Kea, il m'a été demandé un rapport sur la santé et l'innovation. Après plusieurs réunions, nous avons pu élaborer quinze propositions, que je vous présente dans ce rapport. Ces propositions doivent nous permettre de progresser ensemble pour faire de l'achat hospitalier innovant un moteur pour nos entreprises dans un contexte économique difficile et une compétition internationale renforcée.

M. Jean-Lou BLACHIER,

Médiateur national des Marchés publics



Faire de la commande publique un vrai moteur de croissance des achats hospitaliers innovants

Préconisations

La santé, est un secteur clé, apte à relancer la dynamique de croissance de l'économie et à générer des emplois.

A condition que soient levées les entraves freinant l'innovation.

Si dans les technologies médicales (dispositif médicaux, e-santé), la capacité de notre pays à innover est phénoménale et fait l'objet d'une attention soutenue des pouvoirs publics, que ce soit en matière de formation de nos ingénieurs et chercheurs, de structuration de la filière ou de financement, cet important potentiel d'innovation bénéficie trop peu in fine à notre tissu productif.

Force est de constater, malheureusement, qu'en dépit de l'émergence sur notre sol d'entreprises innovantes, leur développement et leur croissance nous échappent bien souvent.

Or, le soutien à la croissance des entreprises innovantes est un maillon crucial de la chaîne de l'innovation.

Eu égard aux enjeux qu'elle porte, il serait logique que la commande publique figure en bonne place des leviers d'action des pouvoirs publics sur la croissance et constitue un outil puissant de sécurisation des premiers marchés des entreprises innovantes. La mesure 32 du Pacte national pour la croissance, la compétitivité et l'emploi

prévoit ainsi d'accompagner le développement des PME innovantes en mobilisant l'achat public et fixe l'objectif de 2% d'achat public innovant en 2020.

Reste toutefois à mieux exploiter ce levier considérable en créant un environnement et un cadre plus favorables à nos entreprises, et notamment les plus innovantes d'entre elles, lors de cette phase d'accès au marché et d'industrialisation de ces innovations.

Quatre axes, déclinés en 15 propositions, ont été retenus pour faire de la commande publique un vrai moteur de croissance des achats hospitaliers innovants.

Sommaire

Un constat sans appelp. 9

AXE 1 : Améliorer l'information des entreprises innovantes en santé pour faciliter leur accès à la commande publique..... p. 19

AXE 2 : Conforter les instruments d'une politique publique de l'innovation en santé pour accompagner l'émergence et la croissance des entreprises.....p. 25

AXE 3 : Des modalités innovantes d'achat pour une commande publique performante..... p.31

AXE 4 : Impliquer pleinement les acheteurs publics hospitaliers..... p.37

Un constat sans appel

MAUNA KEA Technologies, société française créée en 2000, est spécialisée dans la conception, le développement et la commercialisation de systèmes d'imagerie médicale très innovants permettant de réaliser des biopsies optiques : Cellvizio.

Technique d'imagerie médicale révolutionnaire, utilisée par des centaines de médecins au sein d'établissements de santé de pointe à l'échelle internationale, Cellvizio, marqué CE en Europe et validé par la FDA aux Etats-Unis a été validé cliniquement par plus de 450 publications scientifiques rédigées par les meilleurs experts mondiaux.

Leader mondial dans ce domaine, MAUNA KEA fabrique entièrement ses équipements « Cellvizio » en France mais réalise 95 % de son chiffre d'affaires à l'export en raison de difficultés d'accès au marché français. En effet, les nouvelles procédures médicales pratiquées par Cellvizio ne correspondant à aucun code de remboursement en France, il est très difficile de satisfaire les conditions d'un achat public. L'obtention d'un code de remboursement par la sécurité sociale en France pour un nouvel acte professionnel peut prendre entre 5 et 10 ans tandis que la société a obtenu l'agrément FDA, qui permet la commercialisation aux Etats-Unis, en moins de 18 mois, grâce à des données cliniques de grande qualité.

EYETECHCARE, start-up lyonnaise née en 2008, est le fruit d'une collaboration entre un entrepreneur, l'INSERM et des cliniciens français. Avec une levée de 18 millions d'euros de fonds publics et privés, elle emploie aujourd'hui 27 personnes.

Cette entreprise a mis au point une innovation de rupture dans le domaine du traitement du glaucome. C'est l'exemple type d'une jeune entreprise capable de mettre en valeur ses idées, l'excellence de sa recherche, sa capacité à innover et à créer des emplois.

EyeTechCare a mis son appareil sur le marché en 2013 et a réalisé 70 % de son chiffre d'affaires à l'export mais se voit refuser l'accès aux marchés publics nationaux 9 fois sur 10 malgré une reconnaissance forte de son innovation dans la profession.

Peu de soutien pour réaliser des essais cliniques, peu de références en France, difficultés de faire avancer son dossier de codification pour l'accès au remboursement, Eyetechcare s'en trouve considérablement freiné aujourd'hui dans son développement.

PARSYS Télémedecine est un fabricant intégrateur de systèmes de télémedecine issus de cinq années de recherches orientées vers la télécardiologie et les outils de diagnostic à distance pour les urgentistes. Electrocardiographes sans fil, stations de télémedecine, systèmes de télémedecine à part entière, PARSYS Télémedecine a reçu le prix de « l'innovateur français de l'année » en 2013.

La télémedecine, permettant tout à la fois de mieux soigner dans un cadre de dépenses contraint, d'améliorer la qualité de vie des citoyens et de développer une nouvelle filière industrielle d'avenir, à la conjonction de deux secteurs clé - la santé et le numérique - fait inévitablement l'objet d'un intérêt croissant.

Et pourtant, trop novatrice, trop jeune, trop petite pour pouvoir répondre et mettre en avant ses innovations, PARSYS Télémedecine n'a pas accès aux appels d'offre des centrales d'achat pour qui l'électrocardiographie ne se conçoit –pas encore- portatif, mobile mais est englobée dans des ensembles plus vastes laissant peu de chance à tout nouvel entrant potentiel.

LEMER PAX, partenaire du CEA depuis son origine, conçoit et réalise des matériels de radio-protection destinés à l'univers médical, l'industrie et la protection nucléaire dans le domaine civil. Après plus de 40 années d'innovation et appuyée par un collège scientifique d'experts internationaux, elle est devenue le leader mondial de l'innovation sur ses secteurs d'activité (66 brevets déposés sur les quatre dernières années) et exporte ses technologies dans le monde entier.

Cette entreprise, qui imagine, conçoit et fabrique l'ensemble de ses produits en France, tente de vendre ses dispositifs médicaux aux hôpitaux publics français, avec quelques succès mais en est le plus souvent écarté, en dépit parfois de règles élémentaires de sécurité sanitaire (Cf. TA de Nice du 28 janvier 2014).

Au-delà, LEMER PAX soucieuse d'innover en permanence (trophée INPI de l'innovation en 2013) répond aux appels à projet, lancés notamment dans le cadre du programme des investissements d'avenir. Malheureusement, dans ce cadre également, après avoir collaboré à la définition du projet (Cyclotron ARRONAX : accélérateur de particules) et en dépit de financement exclusivement sur fonds publics, LEMER PAX se voit écarté au profit d'un concurrent étranger, au « prix d'appel séduisant » mais à un coût total final susceptible de l'être beaucoup moins, et, surtout, à une fuite d'une technologie financée par les fonds nationaux.

STENTYS est une société française de technologie médicale fondée en 2006 basée en France et aux Etats-Unis qui commercialise le premier et le seul stent auto-apposant pour le traitement de l'infarctus du myocarde. Cette entreprise qui commence tout juste la commercialisation de ses produits (pour un marché mondial estimé à 2 Mds €) a investi plusieurs millions d'euros en recherche et développement et en études cliniques depuis sa création. Plusieurs établissements publics hospitaliers ont activement participé aux études cliniques et ont ainsi bénéficié de produits mis à disposition gracieusement et ont été rémunérés dans le cadre du travail réalisé.

En définitive, alors que ces produits sont implantés dans de nombreux pays que ce soit en Asie, en Europe et dans d'autres régions du monde, seuls les acheteurs publics français se montrent réticents à introduire ce dispositif médical innovant dans leurs appels d'offres. Ceci s'explique en partie parce que le produit phare de STENTYS (le stent auto-apposant actif) n'est toujours pas remboursé alors qu'il l'est partout ailleurs, y compris en Allemagne. D'autre part, comme la démonstration de l'efficacité clinique des produits de santé innovants peut durer plusieurs années, de nombreux acheteurs publics préfèrent l'attentisme même si les produits sont autorisés à la vente et que de nombreux patients pourraient en bénéficier.

***AXS MEDICAL**, Start-up de 7 personnes basée au Havre et à Bordeaux, a développé et commercialise depuis 2008 un dispositif médical innovant, destiné à l'analyse clinique en 3D et le suivi non invasif des pathologies déformantes de la colonne vertébrale. Ce dispositif, dont le développement a nécessité plus de 7 ans, équipe une vingtaine de sites cliniques en France, Belgique, Algérie et, depuis quelques mois, plusieurs établissements de renommée mondiale en Suisse. Cette technologie apporte des bénéfices patients majeurs en évitant le recours systématique à l'irradiation médicale lors du suivi clinique, et notamment des jeunes patients. De ce fait, elle permettrait de réaliser des économies considérables au système de santé estimées à plusieurs dizaines de millions d'euros par an. En outre, elle permettrait aux praticiens et aux établissements de soins, de se conformer à la directive européenne EURATOM 97/43 et au code de la santé publique (art. R43-51) relative à l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales.*

Malgré cela, le temps moyen de vente à un hôpital public est d'environ 4 ans alors qu'il est de 6 à 12 mois en Suisse. Sur environ 900 K€ de chiffres d'affaires, la commande publique représente 100 K€. De ce fait, compte tenu de sa taille et de ses moyens, la société peine à se développer et reste fragile.

Ces six illustrations d'entreprises innovantes dans les technologies médicales, extraites parmi tant d'autres venues vers le Médiateur des Marchés publics au cours des années 2013 et 2014, sont à appréhender sous deux angles bien différents, qui laissent apparaître deux sentiments pour le moins ambivalents :

- Un volet extrêmement positif qui confirme ce que tant de rapports et études ne cessent de rappeler depuis plusieurs années : à savoir que, dans le domaine des technologies médicales, notre pays dispose d'une recherche publique de grande qualité, d'un niveau de formation élevé, d'un système de santé reconnu mondialement, d'un tissu de start-up très dynamiques, c'est-à-dire de ce savoir-faire, de cette créativité, de cette excellence qui font notre fierté.
La France abrite ainsi sur son territoire l'ensemble des maillons de la chaîne de l'innovation.
- Un autre volet qui l'est beaucoup moins, et qui rappelle toutes les difficultés que peuvent rencontrer ces entreprises. Manque de fluidité entre les différents maillons, faiblesse du continuum de la recherche à l'industrialisation, difficultés à pénétrer la commande publique en France, réputée « ouverte », alors qu'elles sont relativement bien accueillies aux Etats-Unis, au Japon, en Allemagne ou en Israël et dans bien d'autres pays où la commande publique est réputée ... relativement fermée.

Toutes ces entreprises ont manifestement de nombreux points communs : toutes sont très innovantes, toutes ont bénéficié de soutiens financiers conséquents, en grande partie publics, toutes proposent des technologies médicales extrêmement bien accueillies à l'international, mais toutes également rencontrent de grandes difficultés lorsqu'il s'agit de pénétrer la commande publique en France.

Ainsi la question n'est pas tant de savoir si les entreprises évoquées ci-dessus sont encore françaises et produisent encore sur le territoire national, mais bien de s'interroger au prix de quels efforts, et surtout jusqu'à quand.

Doit-on alors s'étonner de la structuration actuelle de ce secteur dominé par des grands groupes étrangers ?

Marché mondial de plus de 200 Mds d'euros par an dont l'Europe est le principal débouché avec 95 Mds d'euros, la France arrive en 4^{ème} position avec 20 Mds € par an derrière les Etats-Unis, l'Allemagne et le Japon.

Le secteur du dispositif médical apparaît en France très fragmenté, avec des entreprises souvent de petite taille, qui peinent à franchir les seuils critiques. Ainsi, il n'y a plus aujourd'hui de grand acteur industriel français et la grande majorité des 1 100 entreprises du secteur sont des TPE- PME, même s'il existe également de solides PME et ETI (SORIN, THUASNE, GUERBET, SUPERSONIC IMAGINE ...), plus conventionnelles dans leurs business modèle, qui font partie des entreprises à fort potentiel.

De fait, la majorité des ventes réalisées sur le territoire français ont pour origine les filiales de groupes internationaux et le marché français des technologies médicales est couvert à plus de 70 % par des importations malgré l'important potentiel d'innovation sus-évoqué.

Une problématique récurrente réside dans la fuite de l'innovation de ces start-up françaises, bien souvent rachetées par de grandes entreprises d'origine étrangère. En définitive, l'innovation provenant des laboratoires de recherche en France, financée pour une bonne part par des fonds publics, profite en bout de chaîne assez peu au tissu industriel français faute bien souvent d'obtenir ces premières commandes.

Les industries de santé, reconnues comme stratégiques (Cf. Le Pacte national pour la croissance, la compétitivité, l'emploi, les récents travaux de la commission Innovation 2030, le programme des Investissements d'avenir, les travaux du Comité stratégique de la filière

santé, les plans dispositifs médicaux et équipements de santé, hôpital numérique et biotechnologies médicales de la Nouvelle France industrielle) ont cette particularité de voir leur marché largement structuré par la commande publique, dans la mesure où une part importante des dépenses de santé est financée soit par le budget de la sécurité sociale, soit par le budget des hôpitaux.

Entre l'apparition d'une solution innovante et son succès commercial, les entreprises innovantes, lorsqu'elles se confrontent à la commande publique du territoire se heurtent souvent et principalement à trois difficultés qui ont trait à :

- L'accès au marché lié à un déficit d'information sur la commande publique et notamment pour faire connaître les solutions nouvelles à des acheteurs potentiels,
- L'accès au marché et aux dispositifs d'accompagnement et de soutien,
- L'accès au marché pour l'obtention des premiers contrats.

Face à ce constat, 15 propositions, déclinées en 4 axes ont été retenues pour contribuer à faire de la commande publique un vrai moteur de croissance en innovation-santé.

- **AXE 1** : Améliorer l'information des entreprises innovantes en santé pour faciliter leur accès à la commande publique,
- **AXE 2** : Conforter les instruments d'une politique publique de l'innovation en santé pour accompagner l'émergence et la croissance des entreprises,
- **AXE 3** : Fluidifier le passage de l'expérimentation à l'industrialisation de nouvelles technologies médicales par la commande publique innovante pour préserver et renforcer notre tissu productif,
- **AXE 4** : Professionnaliser les acheteurs publics.

AXE 1

**Améliorer l'information des
entreprises innovantes en santé
pour faciliter leur accès à la
commande publique**

« *L'information est le pouvoir* », c'est dans cette optique que la Small Business Administration aux Etats Unis ou le Small Business Services au Royaume-Uni ont réalisé des efforts considérables pour faciliter l'accès des entreprises à l'information en tout domaine mais tout particulièrement pour tout ce qui a trait à l'accès de celles-ci aux marchés publics.

Contexte :

Plusieurs raisons sont invoquées pour justifier la faible part des PME dans les marchés publics. Une étude portant sur les PME européennes (Cf. Rapport périodique pour la Commission Européenne) permet de donner une idée assez précise de celles généralement avancées par les entreprises intéressées.

Fondamentale semble être l'accès à l'information. La difficulté à obtenir l'information pertinente, à la comprendre et à communiquer avec l'autorité adjudicatrice est mise en avant par les entreprises. Ce point est crucial, et, au-delà des théories sur le sujet, force est de reconnaître que l'opacité et la difficulté à s'informer sont des éléments qui limitent la participation des entreprises, de petite taille ou non, innovantes ou non, mais certainement avec plus d'acuité pour les entreprises innovantes de taille modeste, aux réponses aux appels d'offre.

Les PME, faute de disposer de budgets ou d'équipes commerciales suffisants, non seulement sont confrontées à une dispersion très importante de l'information (multiplicité des plateformes) mais rencontrent également des difficultés à se faire connaître des acheteurs qui n'ont pas suffisamment de temps disponible pour réaliser cette prospection.

Les acheteurs hospitaliers, en ce qui les concerne, soit sont encore empreints d'une certaine frilosité à organiser de telles rencontres, soit rencontrent des difficultés à recenser les innovations existantes ou en cours de mise au point qui sont susceptibles de répondre aux besoins des établissements de santé.

Objectifs :

Des mesures pourraient permettre de limiter les asymétries d'information ainsi que les coûts fixes de réponse aux appels d'offre, qui pénalisent les PME relativement aux entreprises de plus grande taille.

Les entreprises doivent disposer de points de contact locaux pour accéder plus facilement aux informations indispensables et mieux identifier les opportunités, les conditions d'accès et les modalités de réponse aux consultations.

Le code européen des bonnes pratiques va dans ce sens en cherchant à garantir l'accès aux informations utiles. Ainsi, il recommande de développer la passation électronique des marchés en regroupant sur un seul site web les publications des marchés publics afin d'améliorer l'information et de réduire les coûts de transaction aux appels d'offre.

Il suggère aussi de mettre en place un réseau reliant les PME et plus largement les entreprises pratiquant les marchés publics afin de les informer sur les procédures à suivre.

Autant de recommandations, pourtant plutôt de bon sens et à coûts constants pour la collectivité, jamais réellement suivies d'effets...en France (a contrario : Royaume-Uni, Corée du Sud, Lettonie...).

Pourtant, c'est une nécessité.

Les acheteurs hospitaliers doivent renforcer l'information des PME sur leurs attentes et leurs besoins pour leur permettre de mieux évaluer leur capacité à apporter des solutions et de répondre aux consultations lancées.

En complément, ils doivent les mettre en condition de pouvoir remettre des offres compétitives et innovantes, de mieux connaître les acteurs et les procédures du secteur de la santé, ainsi que de la manière de construire un dossier de candidature et d'offre pertinent.

L'information des entreprises innovantes sera ainsi renforcée au moyen de 4 actions :

 **Action 1:**

Créer une plate-forme nationale de l'achat public innovant en santé, vitrine technologique pour les entreprises et support d'expression des besoins des acteurs des secteurs médicaux et médicaux-sociaux pour une meilleure rencontre de l'offre et de la demande.

 **Action 2 :**

S'appuyer sur le référent innovation, interlocuteur privilégié au sein du réseau des ambassadeurs des marchés publics, guichet unique des entreprises déployé en tout point du territoire par la Médiation des marchés publics. Il aura pour mission de fluidifier les relations et de créer des liens entre

l'ensemble des parties prenantes : entreprises de santé innovantes, acheteurs du secteur de la santé, pouvoirs publics et acteurs du financement.

 **Action 3 :**

Elaborer une cartographie de l'ensemble des mesures et dispositifs de soutien et d'accompagnements des achats publics des entreprises de santé innovantes et la rendre accessible par un guichet unique, numérique via la plate-forme (action 1), physique via le référent innovation des ambassadeurs des marchés publics (action 2).

 **Action 4 :**

Organiser une conférence annuelle sur les achats publics innovants en santé pour catalyser les initiatives territoriales (Cf. mesure 34 du contrat filière mis en place dans le cadre du Conseil stratégique de filière Industries et technologies de santé), sous l'égide conjointe du Ministre de l'Economie, de l'Industrie et du Numérique, du Ministre de la Santé et du Médiateur national des Marchés publics.

AXE 2

**Conforter les instruments d'une
politique publique de
l'innovation en santé pour
accompagner l'émergence et la
croissance des entreprises**

Contexte :

L'organisation des processus de mise sur le marché des dispositifs médicaux est également une forte barrière à la pénétration des dispositifs innovants dans les achats publics hospitaliers nationaux.

Chaque année, 3 000 dispositifs médicaux dits « à risque » sont mis sur le marché français. Une confusion réelle règne quant aux objectifs et aux diligences effectives de chacun des intervenants.

L'accès au marché français, et plus largement européen, est conditionné à l'obtention du marquage CE. La majorité des industriels considèrent que le processus d'obtention est rapide et prévisible. Son renforcement est en cours, orienté vers des exigences de sécurité sanitaire plus strictes, notamment des études cliniques plus systématiques.

Des améliorations seront également apportées en matière de surveillance du marché et de matériovigilance.

L'accès au remboursement conditionne la diffusion d'une technologie nouvelle. Pour le décideur, l'enjeu est de maîtriser les deux risques inhérents à la mise à disposition d'une technologie :

- Eviter la diffusion d'une technologie susceptible de faire courir un risque pour le patient ;
- Ne pas retarder la mise à disposition d'une technologie susceptible d'apporter un bénéfice clinique.

Le processus d'obtention d'une prise en charge par l'assurance maladie repose sur la démonstration de l'intérêt clinique de la technologie. Le recueil de données cliniques pertinentes reste la pierre angulaire de cette évaluation. Cette évaluation en vue de remboursement peut être un frein pour certaines technologies.

Le résultat le plus visible en est que le délai d'inscription au remboursement, réputé limité à 180 jours par voie réglementaire, s'établit en moyenne en 2010 à 346 jours. De plus, le

processus ne donne pas de visibilité aux industriels et peut s'allonger de plusieurs années lorsque la création d'un nouvel acte médical est nécessaire (par exemple, 44 % des dossiers déposés à la Haute Autorité de santé en 2010 n'ont pas donné lieu à décision au 15 avril 2012).

En particulier, au-delà des difficultés de lisibilité rencontrées par les industriels, qui peuvent les conduire au renoncement ou les brider dans leur développement, le régime actuellement en vigueur présente le risque d'entraîner une perte de chance pour des patients ne pouvant accéder à des équipements médicaux qui sont théoriquement disponibles mais qui n'ont pas encore franchi les barrières réglementaires.

Objectif :

Il est proposé que soit créé un filtre sous la forme d'un label qualité des dossiers présentés aux organismes concernés, afin que, d'une part, ces dossiers puissent être traités dans les délais prévus, et, d'autre part, que soient ainsi améliorés les délais de disponibilité des équipements et la visibilité dont doivent bénéficier les opérateurs économiques sur ce type d'activités.

L'anticipation du recueil des données cliniques nécessaires tant pour le marquage CE que pour l'accès au remboursement est un élément clé. Des difficultés dans le processus d'accès au remboursement ont par ailleurs été identifiées dans le cadre des travaux du Comité Stratégique de Filière des Industries et Technologies de Santé. Les propositions faites, concernant notamment le processus d'évaluation des consommables onéreux et des évolutions de gamme, doivent être soutenues.

Au-delà, le goulet d'étranglement qui ne manque pas de se produire pour l'obtention de cette prise en charge (« beaucoup de candidats pour peu d'élus ») doit conduire à mener la réflexion sur des mécanismes alternatifs de financement afin de conduire les acheteurs publics hospitaliers à introduire plus rapidement ces technologies médicales innovantes en attente de cette prise en charge (exemple du NUB allemand). Cette mise à disposition temporaire doit favoriser la mise en place d'une étude clinique permettant le recueil des

données nécessaires pour établir l'intérêt clinique de la technologie pour faciliter l'accès à la prise en charge selon le droit commun.

Enfin, un vivier de start-up spécialisées dans le domaine des technologies médicales existe en France, qui au-delà des problématiques de prise en charge ou de financement qu'elles rencontrent pour consolider leur développement, ne peuvent s'appuyer sur des premiers référencements issus de la commande publique.

Pour lever ce frein, à l'image du Small Business Innovation Research en vigueur aux Etats-Unis, le Gouvernement a décidé, dans le cadre de la mesure 32 du Pacte National pour la croissance, la compétitivité et l'emploi, de fixer comme objectif d'atteindre en 2020 un volume de 2% de la commande publique auprès d'entreprises innovantes.

Les grands établissements publics hospitaliers sont des clients stratégiques et incontournables pour les entreprises innovantes de santé, particulièrement dans le secteur des technologies médicales, tant par le volume d'affaires qu'ils génèrent, que pour la qualité de la référence qu'ils apportent, notamment pour une ouverture à l'international.

L'implication de ces structures (élaboration et publication de feuille de route fixant leurs objectifs et leurs modalités de mise en œuvre) dans le soutien à l'émergence et à la croissance d'entreprises innovantes est de ce fait un enjeu majeur.

Action 5 :

Mettre en place un parcours jalonné et accéléré d'accompagnement administratif, réglementaire, financier des start-up et entreprises innovantes en santé à fort potentiel (processus de « fast-track », démarche de mentorat).



Action 6 :

Soutenir les propositions faites dans le cadre des travaux du Comité Stratégique de Filière des Industries et Technologies de Santé, concernant notamment le processus d'évaluation des consommables onéreux et des évolutions de gamme. L'objectif est de consolider dans la durée le soutien financier à l'innovation en santé des PME, pour faciliter le passage du développement à la mise effective sur le marché, via un raccourcissement des délais d'obtention d'un code de remboursement (au-delà de la prochaine mise en œuvre du forfait innovation, poursuivre la réflexion sur un système de remboursement temporaire plus ouvert).



Action 7 :

Amener les grands établissements publics hospitaliers à s'impliquer davantage dans l'émergence et la croissance des entreprises innovantes en santé par la signature d'une convention commande publique individualisée dans le cadre des 2% d'achats innovants ciblée sur les technologies médicales, en réponse à la mesure n°32 du Pacte national pour la croissance, la compétitivité et l'emploi.

AXE 3

**Des modalités innovantes d'achat
pour une commande publique
performante**

Contexte :

Alors que les petites et moyennes entreprises, en particulier les plus innovantes d'entre elles sont généralement considérées comme moteur dans l'économie française, au point qu'il est régulièrement rappelé que notre économie manque de ces entreprises « gazelles » et qu'il convient de mettre au cœur de nos choix économiques les conditions de leur croissance, il est aussi régulièrement rappelé la difficulté que ces entreprises rencontrent pour accéder aux marchés publics.

Cela suggère que des « barrières à l'entrée » peuvent exister et limiter le rôle des PME dans les marchés publics.

Les défenseurs d'un rôle accru des PME dans l'économie française arguent souvent du fait que dans d'autres pays, et notamment aux Etats-Unis, une partie substantielle des marchés publics est réservée aux PME nationales (SBA voté par le congrès américain en 1953).

En France, aujourd'hui, de telles dispositions ne sont pas, en tant que telles, envisageables, car elles contreviendraient au principe d'égal accès à la commande publique, principe du droit communautaire mais également et surtout principe fondamental de notre constitution.

Objectif :

Associer le plus en amont possible les différents acteurs lors des phases de recherche et développement et d'achat du produit.

Le concept du « risk-sharing » est fondé sur une prise de risque équilibrée entre un acteur public, en partie bénéficiaire des résultats d'un programme de recherche, et un acteur privé également bénéficiaire.

Ce concept a émergé dans certains domaines comme, par exemple, l'industrie aéronautique. Des tentatives ont bien été menées dans le secteur de la santé (Ex : dans le secteur du médicament afin de rééquilibrer la « double peine » imposée aux laboratoires puisque ces

derniers doivent faire face à la fois aux risques liés au développement d'une nouvelle molécule et à ceux de la mise sur le marché).

Pourtant, des modèles de « risk-sharing » dans le domaine de la santé existent et fonctionnent ailleurs qu'en France comme par exemple au Royaume uni (le NICE -National Institute for Health and Clinical Excellence- a ainsi proposé une « rémunération au résultat » qui implique une analyse de l'efficacité clinique du dispositif médical en conditions réelles).

Par ailleurs, au-delà des nombreuses flexibilités aujourd'hui à disposition des acheteurs publics pour ouvrir les appels d'offre aux entreprises innovantes, un dispositif permettant de réserver sous certaines conditions un marché aux PME innovantes pourrait être envisagé, reprenant en l'améliorant le dispositif temporaire (en vigueur d'août 2008 à août 2013), mis en place dans le cadre de la loi de modernisation de l'économie (Ex Article 26 de la LME) .

Action 8 :

Promouvoir des modalités innovantes d'achat fondées sur un partage du risque via, notamment, le « partenariat d'innovation », nouvel instrument introduit par les nouvelles Directives Européennes « marchés publics » publiées le 28 mars 2014 et par le décret du 26 septembre 2014 portant mesures de simplification applicables aux marchés publics.

Action 9 :

Développer un dossier de référencement unifié (socle commun) comme axe de simplification pour l'accès des entreprises aux appels d'offres hospitaliers.

 **Action 10 :**

Mettre en place un dispositif spécifique, ciblé sur les PME innovantes de santé pour favoriser leur accès aux marchés publics.

 **Action 11 :**

Introduire un critère spécifique aux achats médicaux, lié à la santé publique dans les appels d'offre publics en santé, couplé à des mesures de traçabilité et de transparence sur le lieu et les conditions de production dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité.

AXE 4

**Impliquer pleinement les
acheteurs publics hospitaliers**

Contexte :

L'accès au marché français est aujourd'hui confronté à un regroupement des achats des hôpitaux peu favorable aux PME.

En particulier, le marché français du dispositif médical utilisé à l'hôpital est dans une phase de concentration inquiétante pour notre tissu productif. Afin d'optimiser leurs achats, de nombreux hôpitaux regroupent leurs commandes. De nombreuses centrales d'achat, de référencement et de groupements d'acheteurs se développent.

L'objectif du Ministère de la santé (programme PHARE et ARMEN) étant, légitimement eu égard à la complexité croissante de ce type d'achats et aux contraintes budgétaires, que l'ensemble des établissements de santé regroupent leurs achats de dispositifs médicaux sur une base infrarégionale.

Cette massification des achats rend plus difficile l'accès des PME au marché et crée un effet d'éviction préjudiciable, même si elle est parfois susceptible de participer à la diminution des coûts de revient. Parfois seulement car force est de reconnaître que les économies invoquées peuvent être assez illusoires compte tenu du fait que :

- D'une part, les commissions retenues par ces organismes aux coûts de structure parfois conséquents peuvent en réalité venir absorber le gain espéré,
- Et, d'autre part, l'amointrissement de la concurrence résultant de la taille des marchés peut conduire in fine à une augmentation des prix facturés.

En définitive, les PME françaises ne peuvent bien souvent pas mobiliser les moyens industriels permettant de répondre à des appels d'offre concernant des volumes importants tout en gérant l'incertitude sur le résultat des appels d'offre, qui peut parfois conditionner la survie de l'entreprise.

Objectifs :

L'innovation par les petites entreprises peut en revanche, au travers de la commande publique, être soutenue par des procédures adaptées, que le droit européen autorise complètement aujourd'hui et au bénéfice de la collectivité.

Dans un contexte de raréfaction des ressources, le management innovant des politiques d'achats dans le secteur hospitalier apparaît comme un levier stratégique de pilotage.

Pionner, le Royaume-Uni a par exemple développé le système d'achats publics avant commercialisation (APAC). Il s'agit d'achat de services de R&D qui permettront de développer un produit qui n'est pas encore disponible sur le marché, l'acheteur public se réservant le droit d'exploiter les résultats à titre gratuit et bénéficiant d'une réduction du coût d'achat une fois le produit commercialisé. La Commission européenne autorise le recours aux APAC, qui ne sont pas encore utilisés en France dans ce secteur.

Le développement de plus en plus prégnant d'un achat public efficient nécessite dès lors une professionnalisation accrue des services en charge de conduire cette mutation.

Abandonner une logique « d'approvisionnement » et sortir d'une logique juridique pour structurer une stratégie fondée sur le coût global et la maîtrise budgétaire s'impose comme un axe déterminant pour l'avenir des missions des responsables des achats publics hospitaliers.

Par ailleurs, les donneurs d'ordre publics devraient obligatoirement apprécier les entreprises candidates à l'aune d'un critère RSE pesant, a minima 10% de la note totale. La plupart des pays de l'OCDE intègrent déjà des critères RSE.

La Corée du Sud, par exemple, a mis en place *l'Act on the Promotion of the Purchase of Environment-Friendly Products*, qui oblige les administrations à acheter certaines catégories de produits (recyclés, labellisés E-Mark). Aux Etats-Unis, les FAR (*Federal Acquisition Rules*) obligent la prise en compte de critères sociaux, en réservant, par exemple, 3% de la

commande fédérale aux PME détenues par des vétérans de l'armée américaine ou situées dans des zones historiquement sous-industrialisées (employant a minima 51% de personnes habitant ces zones).

 **Action 12 :**

Flécher les dotations innovations attribuées aux établissements publics hospitaliers en liant leur montant à l'effectivité de leur emploi.

 **Action 13 :**

Renforcer la transparence de la commande publique innovante en santé en s'engageant à publier l'ensemble des données sur les marchés publics et les actions en faveur de l'innovation.

 **Action 14 :**

Professionaliser les acheteurs publics en mutualisant les ressources et les compétences, sans pour autant massifier les achats, pour ne pas « étouffer l'innovation ».

 **Action 15 :**

Faciliter l'exploitation de toutes les flexibilités offertes par le cadre juridique des marchés publics relativement à la prise en considération de l'innovation (variante, critère d'attribution sur l'innovation, dialogue compétitif ...) en assouplissant la responsabilité pénale des acheteurs à laquelle ils sont soumis pendant la procédure de passation.

Conclusion

Le secteur de la santé est présenté comme l'un des principaux vecteurs de croissance pour l'économie française.

Si ce secteur est stratégique pour notre pays, c'est d'abord parce qu'il est indissociable de la politique de santé publique que nous menons, mais c'est aussi un secteur stratégique pour notre industrie et notre économie.

Face à une concurrence mondiale de plus en plus forte, nos entreprises doivent se démarquer en proposant des solutions de santé innovantes au bénéfice des patients, et en cohérence avec les objectifs de performance économique fixés aux établissements de santé.

Force est de reconnaître que l'innovation apparaît aujourd'hui comme un facteur déterminant de la performance du système de santé : elle permet de proposer des solutions aux enjeux de demain, notamment en matière de santé, afin d'améliorer la qualité de soins aux patients tout en stimulant la productivité et en créant des emplois.

La France dispose, a priori, d'un avantage comparatif. Encore faut-il le cultiver, et mettre toutes les chances de notre côté pour lancer ou accompagner nos entreprises innovantes, car trop peu d'applications industrielles ont lieu aujourd'hui sur notre territoire.

Suite à une large concertation avec des représentants de l'ensemble des acteurs, tant publics que privé, il ressort un souhait commun de lever les freins et d'actionner tous les leviers (organisationnels, communication, réglementaires, comportementaux ...) visant à une meilleure prise en considération de l'innovation dans les achats hospitaliers.

Rendre possible les marchés par la commande publique et privée innovante doit ainsi contribuer activement à la vitalité et à la pérennité d'une base industrielle forte, en cohérence avec les dispositions du Pacte national pour la croissance, la compétitivité et l'emploi.

Sur le modèle du Pacte PME-Défense, qui par le pragmatisme de ses mesures et sa déclinaison opérationnelle sur le territoire montre toute sa pertinence, un Pacte innovation-santé destiné à mettre en œuvre les propositions du présent rapport, organisées en 4 axes, permettrait d'impulser cette dynamique nouvelle et de porter cette stratégie globale en faveur des PME et ETI innovantes de la filière.

L'ambition est claire : faire émerger des produits conçus, développés et fabriqués sur le territoire, tout particulièrement sur les segments à haute valeur ajoutée et à forte croissance (imagerie médicale, e-santé, biotechnologies médicales ...), destinés au marché national mais également à l'exportation.

Annexe

Liste des participants au groupe de travail

La Médiation des Marchés publics a associé, à divers stades de la réflexion, des représentants d'administrations, d'organismes publics ou privés et d'entreprises. Les propositions formulées dans ce rapport sont le fruit des échanges avec tous ces participants. La synthèse des recommandations a été réalisée par la Médiation des Marchés publics et n'engage que cette dernière.

Administration et organismes publics

- M. Djillali ANNANE, Conseiller auprès de la ministre en charge de l'innovation, de la recherche et de l'enseignement supérieur
- M. Pierre ANGOT, Sous-Directeur, Ministère de l'Economie, de l'Industrie et du Numérique
- M. Xavier ARMOIRY, Direction Achats, Hospices civils de Lyon
- Mme Fatima AZZAZ, Chargée de mission PME, Service des Achats de l'Etat
- M. Marc BOUCHE, Adjoint au programme PHARE, Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes
- M. Bruno CARRIERE, Directeur, UniHA
- Mme Corinne COLLIGNON, Evaluation des dispositifs, Haute Autorité de Santé
- M. Hervé DE TROGOFF, Responsable des Achats hospitaliers, Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes
- Mme Dominique DEVILLE DE PERIERE, chargée de mission à la DGRI - Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, administratrice des Etablissements publics de recherche en santé
- Mme Alexandra DONNY, Directrice adjointe, Réseau des acheteurs hospitaliers Ile-de-France
- Mme Bénédicte GARBIL, Chef du bureau « Industries de santé, de biotechnologies et de l'agroalimentaire, Ministère de l'Economie, de l'Industrie et du Numérique
- Mme Kristelle GHOSSEIN, Acheteur médical, UGAP
- M. Nicolas LALLEMAND, Directeur adjoint, AGEPS/APHP
- M. Yannick LE GUEN, Sous-Directeur, Direction générale de l'offre de soins, Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes
- M. Pierre-Olivier MARGUET, Direction Achats, Hospices civils de Lyon
- M. Yvonnick MORICE, Directeur, CHRU Lille

- M. Philippe PIN, Direction Achats, Hospices civils de Lyon
- Mme Yasmina ROCHER, Chargée de mission, UGAP
- M. Pierre SORLIER, Chargé de mission, Ministère de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique
- M. Yvon SPETEBROOBT, directeur adjoint, Délégation à la coordination des politiques d'achat/APHP

Entreprises et organisations professionnelles

- Mme Ghislaine ALAJOUANINE, Présidente du Haut Conseil français de la Télésanté
- Mme Caroline AUBERGER, Coordinatrice des projets collaboratifs, Clubster Santé
- M. Pierre-Emmanuel AUBERT, Président, Angels Santé
- M. André-Michel BALLESTER, PDG, Sorin
- M. Frédéric BATARD, Responsable marketing et communication, Lemer Pax
- M. Franck BAUDINO, PDG, H4D – Health for Development
- Mme Valérie BERNAT, Responsable Développement Santé et Action sociale, AFNOR
- M. Jean-Renaud BILLUARD, Directeur Marketing Monde, Sorin
- M. Gérard BOUKHRIS, PDG, Implants Diffusion International
- Mme Valérie CHEVREUL, Directrice générale, Lemer Pax
- M. Pascal COQUARD, Directeur des achats, Hartmann
- Mme Elizabeth DUCOTTET, PDG, Thuasne
- M. Fouad ELBAROUDI, Président, AXS Medical
- M. Gonzague ISSENMANN, PDG, Stentys
- Mme Anne JOSSERAND, Déléguée générale, SNITEM
- M. Pierre-Marie LEMER, PDG, Lemer Pax
- M. Yves LEPINE, Directeur général, Groupe Guerbet
- M. Emmanuel LEPRINCE, Directeur général, Pacte PME
- M. Eric LEROUGE, Délégué, Syntec Numérique
- M. Sacha LOISEAU, Fondateur et directeur général, Mauna Kea Technologies
- M. Jean-Eric LUNDY, PDG, Vigilio
- M. Yannick PARIS, Président, LPME
- Mme Géraldine PAYAN, Responsable des ventes Europe, SOPRO-COMEG
- M. Gilles PIERSON, PDG, Acteon Group
- M. Cécile REAL, PDG, ENDODIAG
- Mme Anne-Cécile RIC, Déléguée générale adjointe, Clubster Santé
- Mme Frédérique ROBIN, ID SYSTEM
- M. Fabrice ROMANO, Fondateur et directeur général, Eyetechnicare
- M. Jean-Pierre ROUFFET, Directeur des achats du groupe Legrand et président de la CDAF Rhône-Alpes
- M. Jean-Louis SCHMITLIN, Président, Parsys
- M. Jean-Bernard SCHROEDER, Directeur des Affaires industrielles, SNITEM
- M. Nicolas VAILLANT, Directeur, CLINIFIT

- M. David WARLIN, Responsable Affaires publiques, Groupe Guerbet

Médiation des Marchés Publics

- M. Jean-Lou BLACHIER, Médiateur national des marchés publics
- M. Gérard LEMAIRE, Préfet, Directeur de cabinet
- M. Henry NGUYEN, Conseiller du Médiateur
- M. Bertrand ROUZIER, Conseiller en charge des politiques publiques territoriales, Responsable du Pôle Juridique
- Mme Justine LEUGE MAILLET, Responsable communication et presse



Médiation

DES MARCHÉS PUBLICS



Coordonnées :

Médiation des Marchés publics
98-102 rue de Richelieu
75002 Paris

Téléphone :

01 53 17 89 55

Site Internet :

www.mediation-des-marches-publics.fr