

Manifeste pour la promotion de la Modélisation et Simulation Numérique (M&SN) en France

Une déclaration d'Intention pour l'adoption, l'évidence de la M&SN pour les fabricants de dispositifs médicaux français

Nous vivons aujourd'hui la révolution de la Santé numérique. Les nouvelles applications de l'Intelligence Artificielle (IA) et des jumeaux numériques associés à la simulation multi-physique de haute performance, la prise en compte de la singularité du patient pour une médecine de précision, promettent des innovations majeures dans la décennie à venir et un bouleversement des métiers et des organisations.

L'essor du numérique dans la santé reste encore inférieur à ce qu'il est dans d'autres secteurs. Dans les pays de l'OCDE on peut estimer son poids à 5% du poids économique de la filière Santé soit environ 14 milliards d'euros. En se rapprochant de son niveau dans les autres secteurs on pourrait dépasser 50 milliards à brève échéance. (Source Alliance Avicenna et rapport Picard p 16)

La création de valeurs par la M&SN dépend largement du niveau d'adoption des outils et solutions technologiques et méthodes. Le passage d'un niveau de maturité à l'autre implique souvent une transformation numérique des processus et organisationnels.

Les techniques de M&SN

- facilitent la vérification de la tenue des équipements médicaux aux contraintes anticipées ou réglementaires d'utilisation par la mise en œuvre de standards méthodologiques
- offrent des possibilités couramment utilisées en ingénierie d'optimisation de la conception des équipements ou de la mise en place du processus médical et l'interaction équipement-modèle où le traitement est testé dans les conditions quasi réelles d'utilisation à l'aide du modèle numérique de l'organe. Des modèles numériques réduits permettent des simulations en quasi temps réel accessibles par tous.
- permettent la mise en œuvre de jumeaux numériques hybrides (phase ultime) c'est-à-dire des modèles de simulation multi physiques enrichis par les données réelles acquises et traitées par l'IA et le machine learning.

Tout cela pour une **médecine de précision et personnalisée au patient**. Cependant les principales difficultés sont :

- Accès sécurisé aux données de santé afin d'enrichir les modèles de simulation,
- Morcellement des sociétés impliquées dans le numérique en santé (PME, startups)
- Modèle économique de ces entreprises à trouver et besoin d'un financement pérenne.
- Leçons de la lutte contre le Covid à extrapoler. Tenir compte des expériences étrangères.

Le numérique en santé a besoin de s'inscrire dans une mobilisation de tous les acteurs du secteur.

L'UE a récemment lancé ou supporté financièrement plusieurs projets fondamentaux qui vont indéniablement favoriser l'adoption des M&SN dont par exemple :

- L'European Virtual Human Twin le jumeau numérique de l'être humain complet, et sa plateforme EDITH (www.edith-csa.eu) dont l'objectif est de s'assurer de la prise en compte de besoins et des exigences des entreprises européennes innovantes pour concevoir des produits et services qui bénéficient aux patients et aux citoyens européens.

- Le consortium Simcardiotest (<https://www.simcardiotest.eu>) géré par l'INRIA Research & Innovations et financé par l'UE (8 millions d'€),
- La communauté Twin+ , première communauté francophone dédiée aux jumeaux numériques avec une section dédiée aux biomed www.twinplus.fr
- In Silico World project : une communauté d'experts européens partageant une large utilisation des essais « in silico » [Homepage - In Silico World](#)
- Digital Twin Consortium pour la promotion et adoption des technologie de jumeaux numériques avec une section « healthcare » www.digitaltwinconsortium.org

La situation en France :

Si les praticiens des CHU en particulier ont déjà adopté largement les nouvelles méthodes et outils numériques à leur disposition ou participer à leur développement pour accompagner les actes, il n'en est pas de même des fabricants de dispositifs médicaux à l'exception de quelques entreprises pionnières et start-up. C'est le cas en particulier pour les phases de validation et de certification des équipements toujours très liés aux tests expérimentaux. Aujourd'hui on estime que 80% des fabricants de dispositifs médicaux restent encore dans les niveaux bas de maturité sans interaction du dispositif avec un modèle de l'organe.

Le « **Plan Innovation Santé 2030** » lancé par le gouvernement en juin 2021 rappelle que la France a des atouts majeurs mais nous ne sommes pas au rendez-vous des nations avancées. Le plan se focalise beaucoup sur l'innovation numérique comme la communication à distance, la R&D des biothérapies et MIE (Maladies infectieuses émergentes), les essais cliniques mais s'intéresse peu à la promotion de la M&SN auprès des fabricants de dispositifs médicaux par exemple.

Soutenu par leur gouvernement et leurs organismes de régulation comme la FDA ou des organismes représentant les grands fabricants (MDIC) aux USA qui concentre déjà 70% du marché mondial des matériels médicaux et en UK, ces pays attirent de plus en plus les entreprises du secteur dont les sites de R&D quittent progressivement la France.

Proposition de plan d'actions « France BIOMECA 2023 »

Le plan d'actions « **France BIOMECA 2023** » proposé par les trois partenaires (l'Alliance Avicenna et les associations NAFEMS et Micado) a pour but de replacer la filière des fabricants de dispositifs médicaux dans la course à l'innovation. Ce groupe reste ouvert à d'autres entités françaises ou européennes, ainsi que sur son futur statut juridique.

Les partenaires souhaitent mettre en place une organisation pour associer les différents acteurs du secteur au sein d'un **comité d'orientation** largement ouvert au monde francophone et engagé, pour

- Questionner les fabricants sur leurs situations vis-à-vis de la M&SN et leurs besoins,
- Etudier et valider les propositions d'actions des partenaires,
- Promouvoir une vision partagée des enjeux, et des bénéfices réels attendus des solutions M&SN existantes ou en développement,
- Evaluer les solutions et formations pour lever les freins à l'adoption en particulier par les PMI,
- Promouvoir les réalisations opérationnelles et expériences réussies en France et dans le monde,

- Promouvoir les normes et standards comme le standard de facto V&V40 (Vérification & Validation des équipements médicaux) de l'ASME conjointement avec V&V10 pour la mécanique et V&V20 pour la mécanique des fluides (CFD),
- L'organisation annuelle des Etats Généraux de la M&SN pour le biomédical.

Approbation de ce Manifeste

Par cette signature, le contractant s'engage pour son entreprise ou organisation (ou à titre personnel pour les experts indépendants) à participer activement aux différents travaux et événements organisés par les partenaires de cette initiative.

- **Nom, Prénom** :
 - **Titre** :
 - **Tél ou Mobile** :
 - **Entreprise ou Organisation** :
 - **Commentaires** :
-
-
-

[Date et signature]

Merci de renvoyer ce document signé à Didier Large, gérant exclusif de NAFEMS en France par courriel : didier.large@nafems.org

ANNEXES

[The Avicenna Alliance](#)

Une Association sans but lucratif basée à Bruxelles regroupant des organisations académiques et industrielles de la santé qui ont un intérêt commercial ou de recherche dans le développement de la médecine *in silico*. Créée en 2016, l'Alliance trouve ses origines dans l'initiative Européenne Virtual Physiological Human Institute ([VPHI](#)), un domaine de recherche soutenu par la Commission européenne (CE) pour la modélisation et la simulation numérique (M&SN). Cette Alliance Avicenna comble le fossé entre la communauté scientifique, l'industrie, les régulateurs et les décideurs politiques en préconisant des changements politiques qui tiennent compte des développements scientifiques et commerciaux. Sa mission est d'accélérer considérablement l'innovation médicale et sa mise en œuvre pratique, afin de garantir des soins de santé sûrs, abordables, rentables et plus respectueux de l'environnement grâce à l'adoption à grande échelle de la médecine *in silico* (M&SN).

Contact : Thierry Marchal, secrétaire général , Tel [+32 474 068 955](tel:+32474068955)
secgen@avicenna-alliance.com

[NAFEMS Association \(www.nafems.org\)](http://www.nafems.org)

NAFEMS est la seule association indépendante qui comprend plus de 1550 entreprises, universitaires et autres institutions dans le monde entier dont 120 en France. La vocation principale est d'accroître la confiance dans les résultats de la simulation par le partage d'expériences et la promotion des bonnes pratiques de la simulation numérique pour l'ingénierie lors des événements organisés par NAFEMS et au sein de communautés et groupes de travail thématiques. Les membres vont des grandes entreprises mondiales, aux organisations de taille moyenne de tous les secteurs, aux associations professionnelles et centres techniques, aux entités académiques et acteurs du domaine dont les éditeurs de logiciels et les prestataires en ingénierie numérique.

NAFEMS propose des services de consulting et de formation des ingénieurs aux méthodes et techniques avancées dans toutes les disciplines incluant les calculs par éléments finis, la CFD, l'électromagnétisme, la gouvernance de la simulation, les standards, la gestion des données SPDM, le HPC/Quantique, l'analyses de données et les jumeaux numériques, etc.

Plusieurs Sociétés du secteur de la santé et en particulier des matériels médicaux sont membres de NAFEMS en France comme Tornier-Wright ou Medtronic.

Contact : **Didier LARGE**, Gérant de DFL Consulting SARL, Agent exclusif NAFEMS en France,

Mobile : 06 85 88 21 62 Email : didier.large@nafems.org

Association française MICADO (www.afmicado.com)

MICADO est avant tout un espace ouvert pour aider les entreprises à appréhender l'ingénierie numérique au service du PLM. Pour ce faire, MICADO dispose d'un centre de R&D (iNumLab) et s'appuie sur de nombreux partenariats et sur le travail de ses experts et de ses ateliers.

MICADO a mis en place une stratégie claire :

- **Maîtriser le domaine**, en particulier par un positionnement scientifique, technique et économique sur l'ingénierie numérique collaborative au service du cycle de vie du produit.
- **Impliquer les acteurs et partenaires**, en proposant un lieu d'échange dans un contexte favorable pour évaluer les bonnes pratiques, les cas concrets, les sujets nouveaux, en partageant des cultures / visions / méthodologies différentes (utilisateurs potentiels, Grands groupes, PME, offreurs, laboratoires, ...). Cette action se fonde notamment sur les compétences du Technocentre iNumLab et son soutien aux PME et ETI, le comité d'experts, les travaux des ateliers, ...
- **Capitaliser les connaissances**, bonnes pratiques, liens, ...
- **Apporter un soutien technique**, des outils, des méthodologies, notamment à travers l'iNumLab, les actions et les initiatives,

Contact : Nicolas Gardan, nicolas.gardan@afmicado.com , Mobile 06 73 28 43 14



Avicenna Alliance
Association for Predictive Medicine



MICADO