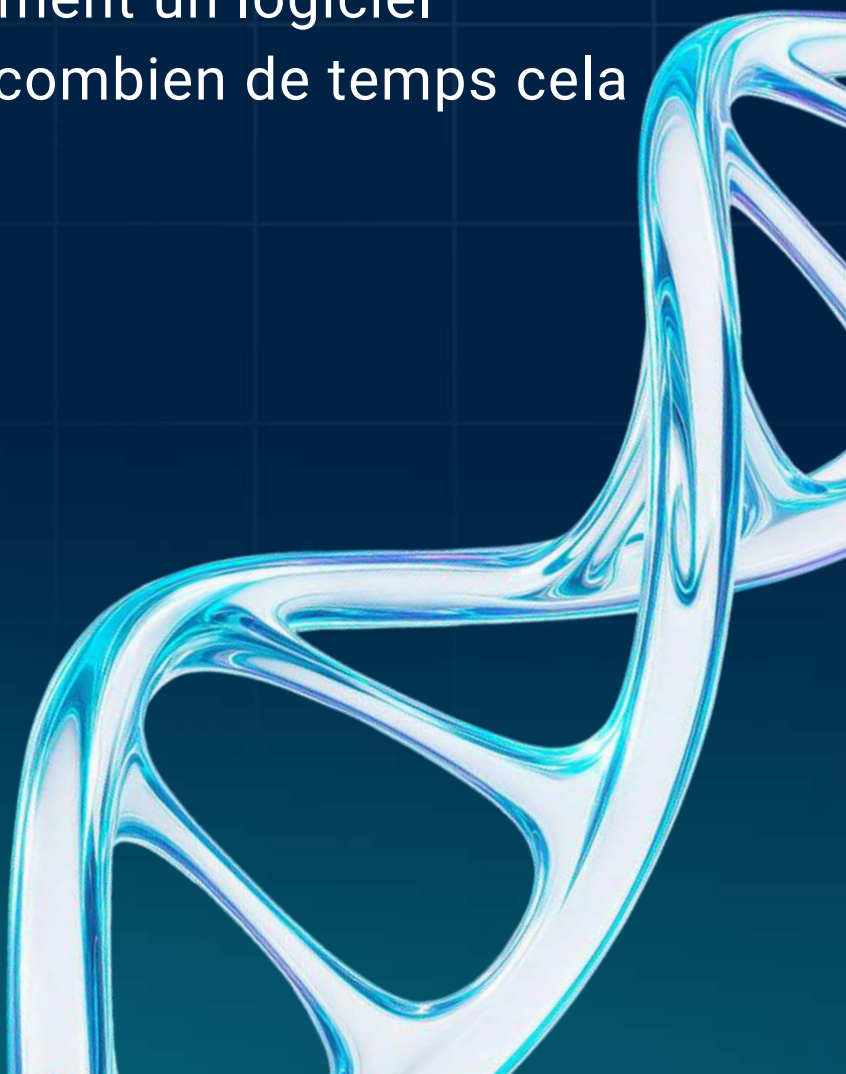




MISE SUR LE MARCHÉ D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

Combien coûte réellement un logiciel
dispositif médical et combien de temps cela
prend ?



Introduction

Combien coûte réellement la commercialisation d'un logiciel dispositif médical ?

C'est probablement la question la plus posée par les entrepreneurs de la santé numérique — et pourtant l'une des moins bien documentées.

Avant même la première ligne de code, les dirigeants cherchent à répondre à trois interrogations essentielles :

- Combien de temps faudra-t-il avant de pouvoir commercialiser le produit ?
- Quel budget devra être mobilisé ?
- Quels sont les véritables postes de dépenses ?

À ces questions pourtant fondamentales, il n'existe aujourd'hui aucune réponse claire. Les informations disponibles sont souvent incomplètes, très réglementaires ou reposent uniquement sur des retours d'expérience isolés. Les estimations de coûts varient parfois d'un facteur dix, tandis que les délais annoncés ne précisent généralement pas les hypothèses retenues.

Cette étude a été rédigée pour apporter une vision pragmatique et économique de la mise sur le marché d'un logiciel dispositif médical (Software as a Medical Device — SaMD) dans le cadre du Règlement (UE) 2017/745 (MDR) et du Règlement (EU) 2017/746 (IVDR).

L'objectif n'est pas d'expliquer le règlement européen, mais d'aider un dirigeant, un investisseur ou un responsable produit à comprendre où seront réellement investis son temps et son budget.

L'étude présente des scénarios réalistes correspondant aux pratiques actuellement observées sur le marché européen. Les différentes classes de dispositifs médicaux sont analysées individuellement afin de mettre en évidence les différences de coûts, de délais et de complexité réglementaire.

Enfin, une attention particulière est portée aux scénarios d'évolution d'un produit déjà commercialisé. Dans la pratique, de nombreuses entreprises commencent par mettre sur le marché un dispositif de classe I avant de développer progressivement des fonctionnalités conduisant à une classe supérieure — une approche qui modifie profondément les coûts et les délais du projet.

À retenir

Ce document ne constitue ni un guide réglementaire ni un référentiel de conformité. Il s'agit d'une étude économique visant à estimer les ressources nécessaires à la commercialisation d'un logiciel dispositif médical.

Synthèse exécutive

La classe réglementaire constitue le principal facteur influençant le coût et la durée de commercialisation d'un logiciel dispositif médical.

Contrairement aux idées reçues, ce n'est pas la documentation réglementaire qui représente la majorité du budget.

Les principaux postes de dépenses sont généralement :

- le développement logiciel ;
- les investigations cliniques ;
- les délais imposés par les organismes notifiés ;
- la mobilisation des équipes internes.

Le système de management de la qualité et la documentation technique représentent une part significative du projet, mais demeurent relativement stables quelle que soit la classe du dispositif.

À l'inverse, les coûts liés à la démonstration clinique augmentent fortement avec le niveau de risque revendiqué.

Cette étude repose volontairement sur des hypothèses prudentes.

Par exemple, pour les dispositifs de classe IIa, IIb et III, l'hypothèse retenue considère qu'une investigation clinique est réalisée. Bien que certains cas particuliers puissent permettre une démonstration clinique sans investigation, cette situation demeure aujourd'hui exceptionnelle pour les logiciels dispositifs médicaux présentés aux organismes notifiés.

Les estimations présentées correspondent donc à un scénario réaliste et sécuritaire permettant aux industriels d'anticiper correctement leur budget.

Classes	Délai estimé	Budget estimé*	Détail
Classe I / A	5 à 7 mois	entre 92,5k€ et 250k€	Page 6
Classe IIa / B	16 à 73 mois	entre 350k€ et 1,5M€	Page 7
Classe IIb / C	21 à 77 mois	entre 490k€ et 1,6M€	Page 8
Classe III / D	29 à 85 mois	entre 560k€ et 1,7M€	Page 9

* Budgets estimés jusqu'à la première commercialisation, incluant le coût du développement logiciel mais hors coûts généraux de structure.

Trois enseignements majeurs ressortent de cette étude :

1. Une stratégie réglementaire réalisée dès le démarrage permet d'éviter plusieurs mois de retard.

Une mauvaise classification initiale entraîne fréquemment une reconstruction partielle du système documentaire et de la documentation technique.

2. Le système de management de la qualité est quasiment identique quelle que soit la classe du dispositif. Le coût supplémentaire d'un passage d'une classe I vers une classe IIa provient essentiellement des exigences de démonstration clinique et des interactions avec l'organisme notifié.

3. Commencer par un dispositif de classe I / A peut constituer un levier stratégique majeur.

Lorsqu'elle est réglementairement justifiée, cette approche permet de commercialiser un premier produit plusieurs mois avant la version finale et de générer des revenus finançant les développements futurs.

Cadre général

Pour chaque classe de dispositif médical, l'estimation du coût et du délai de commercialisation repose sur les huit composantes suivantes. Elles constituent une grille de lecture commune, même si leur importance varie fortement selon la classe et les caractéristiques du produit.

Le développement logiciel

Cela couvre la conception, le développement, la vérification et la validation du logiciel. Son coût dépend principalement du périmètre fonctionnel, de la complexité technique, des contraintes de cybersécurité et de la composition de l'équipe.

La stratégie réglementaire

Elle permet de déterminer la qualification du produit, sa classe, les référentiels applicables et le parcours d'évaluation de la conformité.

Elle conditionne l'ensemble du projet. Une erreur à ce stade peut entraîner des développements inutiles, des preuves inadaptées ou une reprise importante de la documentation.

Le système de management de la qualité (SMQ)

Il définit l'organisation et les processus utilisés pour développer, commercialiser et maintenir le dispositif médical. Les activités réalisées et les preuves conservées deviennent plus exigeantes à mesure que le niveau de risque augmente.

La documentation technique

Elle rassemble les éléments démontrant la sécurité, les performances et la conformité du dispositif : description du produit, gestion des risques, développement logiciel, vérifications, validations, évaluation clinique et informations destinées aux utilisateurs.

L'aptitude à l'utilisation

Ces activités permettent de vérifier que le logiciel peut être utilisé de manière sûre par les utilisateurs prévus, dans les conditions d'utilisation définies.

Elles comprennent des évaluations formatives réalisées pendant le développement et, lorsque cela est nécessaire, une évaluation sommative réalisée sur une version représentative du produit destiné à être commercialisé.

Les investigations cliniques / études de performances

Elles consistent à recueillir des données spécifiques au dispositif afin de démontrer sa sécurité et ses performances cliniques ou analytiques. Leur durée et leur coût dépendent fortement des revendications, du nombre de participants, des données recherchées et du protocole retenu.

La certification ISO 13485

Elle correspond à l'évaluation et à la certification du système de management de la qualité par un organisme certificateur.

Le marquage CE

Cette composante regroupe les activités d'évaluation de la conformité réalisées après la validation du produit jusqu'à l'apposition du marquage CE. Selon la classe du dispositif, cette évaluation est réalisée sous la seule responsabilité du fabricant ou avec l'intervention d'un organisme notifié.

Hypothèses de travail

Objectif des hypothèses

Les coûts et délais présentés dans cette étude ne constituent pas des valeurs réglementaires. Ils correspondent à des estimations issues des pratiques actuellement observées auprès d'entreprises développant des logiciels dispositifs médicaux.

L'objectif n'est pas de fournir un budget exact, mais un ordre de grandeur permettant aux décideurs d'anticiper leurs besoins en financement et en ressources. Toutes les estimations reposent sur un scénario volontairement prudent.

Hypothèse n°1 - Équipe de développement

Pour cette étude, une équipe type a été retenue : un Product Owner et deux développeurs à temps plein, ainsi qu'un testeur QA à mi-temps. Ces ressources peuvent être internalisées ou externalisées. Le coût retenu pour cette équipe est estimé à 24 k€ par mois sur toute la durée du développement.

Hypothèse n°3 - Une étude clinique ou de performances est intégrée à partir de la classe IIa/B

Afin d'éviter de sous-estimer le financement nécessaire, cette étude considère qu'une investigation clinique ou une étude de performances dédiée devra être réalisée à partir de la classe IIa/B. Cette hypothèse volontairement prudente peut ne pas s'appliquer lorsqu'un niveau de preuve suffisant peut être démontré à partir des données déjà disponibles.

Hypothèse n°5 - Regroupement des classes MDR et IVDR

Afin de proposer une lecture économique commune aux logiciels dispositifs médicaux, cette étude regroupe les classes du MDR et de l'IVDR présentant des ordres de grandeur comparables en matière de coûts et de délais. Ce regroupement ne constitue pas une équivalence réglementaire : les exigences applicables, la nature des preuves à produire et le parcours d'évaluation doivent être déterminés selon le règlement applicable et les caractéristiques du produit.

Hypothèse n°6 - Les coûts généraux de structure sont exclus

Les coûts directement liés à la mise sur le marché sont intégrés, qu'ils correspondent à des ressources internes ou à des prestations externalisées. En revanche, les coûts généraux de fonctionnement de l'entreprise - locaux, direction, fonctions support, marketing ou commercial - ne sont pas pris en compte.

Les fourchettes et valeurs de référence présentées ne constituent pas des moyennes statistiques. Elles correspondent à des ordres de grandeur construits à partir des hypothèses définies dans cette étude et de l'expérience acquise sur des projets comparables.

Ces hypothèses sont volontairement conservatrices.

Elles ont été choisies pour permettre aux industriels de construire un budget réaliste, en évitant de sous-estimer les ressources nécessaires à la commercialisation d'un logiciel dispositif médical.

Hypothèse n°2 - Respect du cycle théorique

Cette étude considère que les différentes étapes sont réalisées dans un ordre optimisé et que les activités pouvant être menées en parallèle le sont effectivement. Toute inversion, reprise ou indisponibilité d'une ressource peut entraîner un allongement du calendrier et des coûts supplémentaires.

Hypothèse n°4 - Les certifications sont réalisées dans des conditions normales

Les délais retenus supposent un dossier complet, des organismes d'évaluation disponibles, l'absence de non-conformité majeure et des échanges classiques avec l'organisme certificateur ou l'organisme notifié. Les situations exceptionnelles ne sont pas prises en compte.

Classe I / A

 **Délai de référence**
6 mois

 **Organisme notifié**
Non

 **Budget de référence**
173 k€ pour commercialiser

 **Clinique / Performance**
Non

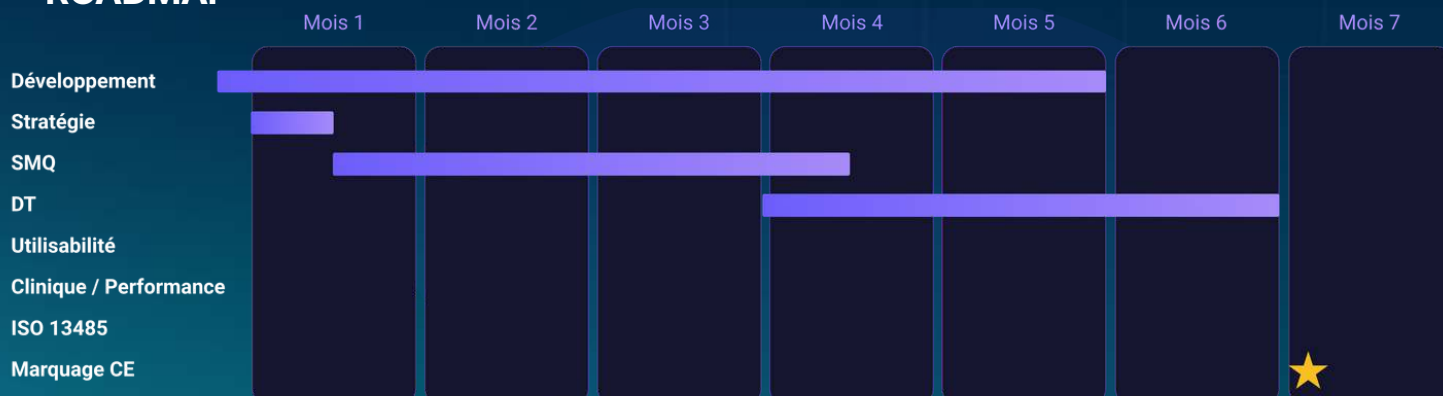
SYNTHÈSE DES COMPOSANTES

Composantes	Durée	Coût initial	Particularités
Développement logiciel	3 à 6 mois	72k€ à 144k€	Poste principal
Stratégie réglementaire	1 jour à 1 mois	450€ à 10k€	Impact la suite
SMQ	1 à 6 mois	10k€ à 50k€	
DT	1 à 6 mois	10k€ à 50k€	
Aptitude à l'utilisation	1 mois	0€	En parallèle et en interne
Clinique / Etude des performances	-	-	Pas nécessaire
Certification ISO 13485	-	-	Optionnelle
Marquage CE	-	-	Autocertification

MESSAGES CLÉS

- Le développement logiciel reste le principal poste de dépense.
- Le SMQ produit répond aussi à celui des classes supérieures.
- L'absence d'organisme notifié réduit fortement les délais.
- Une bonne stratégie réglementaire permet d'éviter la reconstruction du projet.

ROADMAP



Classe IIa / B

 **Délai de référence**
36 mois donc 3 ans

 **Organisme notifié**
Oui

 **Budget de référence**
960 k€ pour commercialiser

 **Clinique / Performance**
Oui

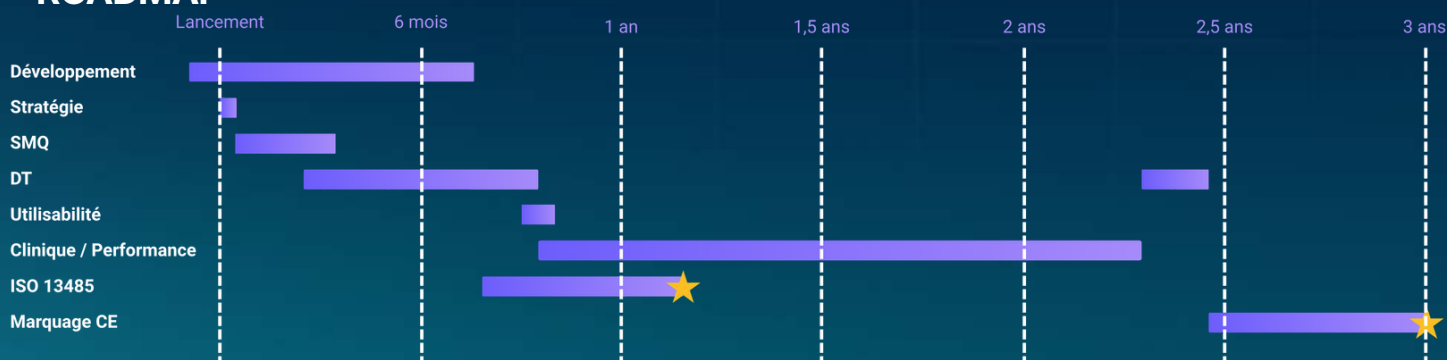
SYNTHÈSE DES COMPOSANTES

Composantes	Durée	Coût initial	Particularités
Développement logiciel	7 à 10 mois	168k€ à 240k€	Complexité accrue
Stratégie réglementaire	1 semaine à 1 mois	2k€ à 10k€	Similaire à la classe I
SMQ	1 à 6 mois	10k€ à 50k€	Avec certification !
DT	6 à 12 mois	10k€ à 100k€	Plus complète
Aptitude à l'utilisation	2 semaines à 2 mois	2k€ à 50k€	Réalisation d'une évaluation sommative
Clinique / Etude des performances	3 mois à 3 ans	100k€ à 1M€	Principal poste de dépense
Certification ISO 13485	6 à 12 mois	10k€ la 1ère année	20k€ sur 3 ans
Marquage CE	7 à 19 mois	50k€ à 80k€ la 1ère année	80k€ à 130k€ sur 5 ans

MESSAGES CLÉS

- Les investigations cliniques deviennent le principal facteur de coût.
- Les délais dépendent désormais fortement de l'organisme notifié.
- La documentation technique devient plus exigeante.
- Une mauvaise anticipation des preuves cliniques peut retarder le projet de plusieurs mois.

ROADMAP



Classe IIb / C

 **Délai de référence**
49 mois soit 4 ans et 1 mois

 **Organisme notifié**
Oui

 **Budget de référence**
1,1 M€ pour commercialiser

 **Clinique / Performance**
Oui

SYNTHÈSE DES COMPOSANTES

Composantes	Durée	Coût initial	Particularités
Développement logiciel	8 à 12 mois	190k€ à 290k€	
Stratégie réglementaire	1 semaine à 1 mois	2k€ à 10k€	Similaire à la classe I
SMQ	1 à 6 mois	10k€ à 50k€	Avec certification !
DT	7 à 14 mois	15k€ à 60k€	
Aptitude à l'utilisation	1 à 3 mois	5k€ à 60k€	
Clinique / Etude des performances	6 mois à 3 ans	200k€ à 1M€	
Certification ISO 13485	6 à 12 mois	10k€ la 1ère année	20k€ sur 3 ans
Marquage CE	8 à 21 mois	60k€ à 100k€ la 1ère année	80k€ à 150k€ sur 5 ans

MESSAGES CLÉS

- Le processus reste similaire à la classe IIa.
- L'augmentation des coûts provient principalement des preuves cliniques.
- Les échanges avec l'organisme notifié deviennent plus complexes.
- Les délais de certification deviennent un facteur critique.

ROADMAP



Classe III / D



Délai de référence
52 mois soit 4 ans et 4 mois



Organisme notifié
Oui



Budget de référence
1,2 M€ pour commercialiser



Clinique / Performance
Oui

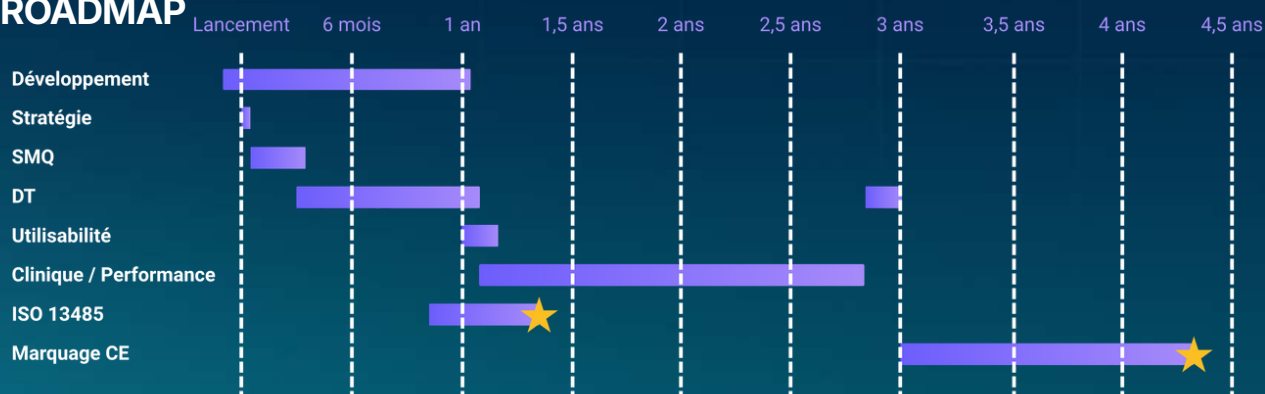
SYNTHÈSE DES COMPOSANTES

Composantes	Durée	Coût initial	Particularités
Développement logiciel	10 à 15 mois	240k€ à 360k€	
Stratégie réglementaire	1 semaine à 2 mois	2k€ à 15k€	
SMQ	1 à 6 mois	10k€ à 50k€	Avec certification !
DT	8 à 16 mois	15k€ à 75k€	
Aptitude à l'utilisation	1 à 4 mois	5k€ à 80k€	
Clinique / Etude des performances	6 mois à 3 ans	200k€ à 1M€	
Certification ISO 13485	6 à 12 mois	10k€ la 1ère année	20k€ sur 3 ans
Marquage CE	8 à 25 mois	80k€ à 130k€ la 1ère année	100k€ à 150k€ sur 5 ans

MESSAGES CLÉS

- Les investigations cliniques représentent le coût dominant.
- Les délais de certification peuvent dépasser un an.
- Le développement logiciel devient minoritaire face aux coûts de démonstration.
- Une stratégie réglementaire robuste est indispensable dès le démarrage.

ROADMAP



Évolution d'un DM – 1

L'un des principaux intérêts d'un logiciel est sa capacité à évoluer rapidement. Il est ainsi fréquent qu'un fabricant commence par commercialiser un dispositif de classe I, puis enrichisse progressivement ses fonctionnalités jusqu'à atteindre une classe IIa, IIb ou III.

Cette approche permet de réduire les risques financiers, de générer des premiers revenus et de capitaliser sur l'expérience acquise lors du premier marquage CE. Les sections suivantes présentent les principaux impacts de cette stratégie.

Cette approche n'est possible que si chaque version commercialisée possède une destination et des revendications compatibles avec sa classification. Elle ne doit pas conduire à sous-classer temporairement un produit dont les fonctionnalités de classe supérieure sont déjà prévues dans la version commercialisée.

Évolution d'une classe I / A vers une classe supérieure

Composantes	Impacts possibles
Développement logiciel, Aptitude à l'utilisation	Dépend des nouvelles fonctionnalités
Stratégie réglementaire	Environ 50 % de réduction possible sur le coût et le délai
SMQ	Déjà existant : aucun coût ni délai supplémentaire
DT	Réduction possible de 50 à 75 % du coût et du délai
Clinique / Etude des performances, Certification ISO 13485, Marquage CE	À réaliser selon les mêmes hypothèses que pour la classe cible

Par rapport à un nouveau projet de classe IIa/B, la capitalisation sur un dispositif de classe I/A peut représenter **une économie de 15k à 130 k€** et **un gain de 4 à 15 mois sur la commercialisation**. Le gain réel sur la date de commercialisation dépend toutefois de la parallélisation des activités et du développement des nouvelles fonctionnalités.

Évolution d'un DM – 2

Évolution d'une classe IIa / B vers une classe supérieure

Composantes	Impacts possibles
Développement logiciel, Aptitude à l'utilisation	Dépend des nouvelles fonctionnalités
Stratégie réglementaire	Environ 50 % de réduction sur le coût et le délai
SMQ, Certification ISO 13485	Déjà existants : aucun coût ni délai supplémentaire
DT	Réduction de 75 % du coût et du délai
Clinique / Etude des performances	Capitalisation sur les preuves existantes ; nouvelles études ciblées sur les données manquantes
Marquage CE	Demande de changement substantiel auprès de l'organisme notifié, et non nouvelle demande de marquage CE

Par rapport à un nouveau projet de classe IIb/C ou III/D, la capitalisation sur un dispositif de classe IIa/B peut représenter **une économie de 160k à 690 k€** et **un gain de 10 à 35 mois sur la commercialisation**. Cette estimation suppose qu'environ 50 % des preuves cliniques existantes peuvent être réutilisées et que le produit fait l'objet d'une demande de changement substantiel, plutôt que d'une nouvelle demande de marquage CE.

Points de vigilance

Les estimations présentées dans ce guide permettent de construire un premier calendrier et d'anticiper le financement nécessaire. Elles doivent néanmoins être adaptées à chaque projet, car plusieurs facteurs peuvent modifier fortement le coût et le délai de commercialisation.

La destination et la classification du produit

Une évolution des revendications ou de la destination peut modifier la classe du dispositif, le niveau de preuve attendu et le parcours d'évaluation de la conformité.

Le périmètre fonctionnel

Les estimations reposent sur une version définie du logiciel. L'ajout de fonctionnalités pendant le projet peut entraîner de nouveaux développements, essais, analyses de risques ou travaux documentaires.

Les preuves déjà disponibles

La principale incertitude concerne souvent la partie clinique ou les performances. La possibilité de réutiliser des données existantes peut réduire significativement le budget, tandis qu'une étude dédiée peut devenir le premier poste de dépense.

La capacité à mener les activités en parallèle

Les roadmaps supposent une organisation optimisée et des équipes disponibles. Une validation tardive, un manque de ressources ou une décision produit retardée peut décaler plusieurs activités successives.

La disponibilité des acteurs externes

Les délais dépendent également des organismes certificateurs, des organismes notifiés, des centres investigateurs et du recrutement des participants. Ces contraintes ne sont pas entièrement maîtrisables par le fabricant.

Les exigences complémentaires

La cybersécurité, l'intelligence artificielle, la protection des données, l'hébergement, l'interopérabilité ou les contraintes propres aux marchés visés peuvent générer des travaux supplémentaires.

Les coûts postérieurs à la première commercialisation

Les budgets présentés couvrent la mise sur le marché initiale. Le fabricant doit ensuite anticiper les coûts récurrents liés à la maintenance du logiciel, à la surveillance après commercialisation, à la vigilance et au maintien des certifications.

Conclusion

La commercialisation d'un logiciel dispositif médical peut nécessiter de quelques mois à plusieurs années et mobiliser un budget allant de moins de 100 k€ à plus de 1,5 M€.

Deux situations se distinguent clairement :

- pour une classe I/A, la commercialisation peut être envisagée en 5 à 7 mois, pour un budget compris entre 92,5 et 250 k€ ;
- à partir de la classe IIa/B, le projet devient une démarche industrielle de plusieurs années, avec un budget pouvant atteindre 1,7 M€ selon les preuves à produire.

L'augmentation du coût et du délai ne provient pas principalement de la rédaction documentaire. Elle résulte surtout du développement logiciel, de la production des preuves cliniques ou de performances et de l'intervention des organismes d'évaluation.

La priorité n'est donc pas de produire le plus rapidement possible un système qualité ou une documentation technique. Elle est de définir suffisamment tôt le bon parcours : destination, classification, stratégie clinique, preuves attendues et organisation des travaux.

Les investissements réalisés dans la stratégie réglementaire, le système de management de la qualité et la documentation technique constituent ensuite des actifs réutilisables. Lorsqu'elle est compatible avec la destination du produit, une commercialisation progressive peut ainsi réduire le risque financier et accélérer les évolutions futures.

Ce guide fournit un premier cadre pour construire un calendrier et un plan de financement. Les estimations doivent ensuite être adaptées aux caractéristiques du produit, aux données disponibles et aux marchés visés.

QARA PULSE vous accompagne

Stratégie réglementaire, système de management de la qualité, documentation technique et préparation aux organismes notifiés : échangeons sur le parcours le plus adapté à votre logiciel dispositif médical.