



# LA REVUE DE PRESE

## MedTech 20 avril 2025

IN FRANCE

---

---



# ILS PARLENT DE NOUS !

**LE BIEN PUBLIC**

**LE FIGARO**

**Le Journal du Dimanche** **Le Monde** **Les Echos**

**LA TRIBUNE**

**l'Éclaireur**  
FNAC

**l'Opinion**

**MedTech**  
IN FRANCE

Publié le 31 mars 2022

# Les Echos

Idées Présidentielle Économie Entreprises Finance - Marchés Bourse Monde Tech-Médias Start-up Politique Régions Pi

## La nouvelle certification européenne sur les appareils médicaux alarme les medtechs 🤖

Les entreprises qui produisent des dispositifs médicaux, depuis la simple béquille jusqu'aux plus invasifs comme les pompes cardiaques doivent respecter depuis quelques semaines une nouvelle certification européenne plus contraignante. Ce qui provoque un renchérissement, des retards de mise sur le marché et des rapprochements entre start-up et PME pas suffisamment étoffés.



“ Face au goulet d'étranglement , l'Allemagne et la France, qui représentent ensemble plus de 50 % du marché européen des dispositifs médicaux, ont fait cause commune. ”

CHENÔVE

## Urgo Medical : le nouveau règlement européen pose question

Guirec Le Lous, président d'Urgo Medical et de l'association MedTech in France, dénonce le court délai restant pour appliquer le nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux. Il craint que de nombreux produits ne soient pas certifiés à temps et redoute, de fait, une importante perte de compétitivité pour les entreprises françaises.

La nouvelle directive européenne, le Medical Device Regulation (MDR), exige des niveaux réglementaires dix fois supérieurs pour les dispositifs médicaux. Ça va dans le sens de la sécurité des patients, mais cela vous pose problème ?

« Nous ne sommes absolument pas contre le MDR. Le problème est que cette réglementation est entrée en vigueur en mai 2021 et laisse trois ans aux fabricants pour revoir et faire valider les dossiers réglementaires, que l'on pourrait comparer au contrôle technique d'une voiture. Aujourd'hui, avec seulement 27 organismes certificateurs, il y a un important em-



Guirec Le Lous est président d'Urgo Medical, dont le siège est à Chenôve. Il est également président de l'association MedTech in France, l'association des entreprises du secteur des technologies médicales en France. Photo archives LBP/Anne-Lise BERTIN

bouteillage pour obtenir ce coup de tampon. Le délai est d'ailleurs actuellement de dix-huit mois : tous les dossiers déposés après septembre 2022 ne pourront pas l'obtenir avant le délai butoir de mai 2024. Certains produits pourraient ne plus être autorisés sur le marché. »

Cela concerne 20 000 dossiers, pour 450 000 produits en Europe, soit la quasi-totalité des dispositifs aujourd'hui utilisés à l'hôpital ?

« Tout à fait, le MDR concerne un large panel des dispositifs médicaux : pansements, lits d'hôpitaux, seringues, respirateurs, coeurs artificiels ou enco-

re les masques. Chez Urgo Medical, c'est la quasi-totalité du portefeuille produits. Souvenez-vous les difficultés rencontrées à l'hôpital en pleine pandémie lorsqu'il nous manquait un ou deux produits... Là, ils pourraient nous en manquer 10 ou 20 000. Ce serait la paralysie totale du système. »

Vous craignez également des conséquences directes sur la compétitivité française et des délocalisations d'emplois industriels à l'heure de la souveraineté industrielle ?

« Oui, clairement. Dans les entreprises, aujourd'hui, ce sont les personnels des laboratoires R&D qui sont chargés de rédiger les dossiers réglementaires. Ils sont donc en très grande partie monopolisés par ce sujet du MDR au détriment de l'innovation et de l'excellence à la française. Chez Urgo, nous avons d'ailleurs fait le choix de renforcer très significativement ces équipes et le budget R&D afin d'assurer à la fois le franchissement de la marche MDR et de poursuivre l'innovation. Mais d'autres PME, plus petites, n'ont pas ces moyens et ne pourront

pas s'occuper de tous leurs dossiers ; elles vont donc faire des choix et abandonner jusqu'à 30 % de leur gamme produits, notamment les plus anciens, qu'elles ne feront pas vérifier. Ces marchés risquent donc d'être repris par les pays spécialisés dans les produits génériques, comme la Chine. »

La seule solution serait un report du délai butoir de 2024 pour laisser du temps aux fabricants d'obtenir leur MDR ?

« Le temps est effectivement la seule solution. Parce qu'on pourrait se dire qu'il suffit d'augmenter le nombre d'auditeurs mais c'est impossible d'ici là. Puisque, à ce jour, seulement 4 000 dossiers ont été validés, soit seulement un cinquième des produits. Nous demandons que le délai soit reporté à mai 2028. Il faudra bien cinq ou six ans de plus pour tous les valider. Les associations professionnelles françaises et allemandes se sont d'ailleurs rapprochées pour en faire la demande auprès de la Commission européenne. »

Propos recueillis par Marie MORLOT

# LE BIEN PUBLIC

“ Puisque, à ce jour, seulement 4 000 dossiers ont été validés[...] Nous demandons que le délai soit reporté à mai 2028. ”

-Guirec Le Lous, président d'Urgo Medical et MedTech in France

Publié le 26 mars 2022



“ *En plus du gouvernement, les entreprises françaises du secteur des technologies médicales sont soutenues par une association professionnelle similaire à celle de l'Europe : MedTech in France. Créée en 2013, elle compte actuellement plus de 50 membres et a pour objectif de faire émerger des champions français des technologies médicales. Elle*

*ambitionne également de faciliter l'accès des patients français aux technologies médicales les plus innovantes.* ”

**l'Éclaireur FNAC** FNAC LIVE CULTURE POP CULTURE TECH SOCIÉTÉ LA CLAQUE FNAC

### La France, futur leader mondial de la MedTech ?

Robotique chirurgicale, technologies optiques, e-santé, télémédecine... En France, environ 1 500 entreprises travaillent dans le domaine de la MedTech. Pour certains, le pays aurait le potentiel de devenir le leader mondial des technologies médicales. Le gouvernement souhaite notamment faire émerger des champions dans ce secteur et assurer la souveraineté en santé, avec deux plans présentés en 2021. Le premier, *France 2030*, a entre autres pour ambition de permettre au pays de « retrouver le chemin de son indépendance sanitaire ». 7,5 milliards d'euros sont ainsi alloués au secteur de la santé, dont 400 millions dédiés à la MedTech. Ce budget permettra de produire 20 biomédicaments contre les cancers et les maladies chroniques, y compris celles liées à l'âge, mais aussi de créer les dispositifs médicaux de demain.

Le second plan, *Innovation santé 2030*, a pour objectif de « faire de la France la première nation européenne innovante et souveraine en santé », avec plus de 7 milliards d'euros. Pour cela, le gouvernement prévoit d'investir dans trois domaines : la biothérapie et la bioproduction de thérapies innovantes, la santé numérique, ainsi que les maladies infectieuses émergentes et menaces NRBC (nucléaires, radiologiques, biologiques, chimiques). Il projette également d'élargir l'accès aux médicaments et aux dispositifs médicaux onéreux à l'hôpital et de généraliser celui à la télésurveillance et aux appareils médicaux associés.

Des annonces ont déjà été faites dans le cadre de ces deux plans. En février, l'État a dévoilé sa stratégie MedTech afin de favoriser l'émergence de champions français du dispositif médical. Il va ainsi investir dans le développement de dispositifs innovants tels que les robots chirurgicaux et faciliter l'accès des établissements de santé à ces appareils médicaux. Le gouvernement va aussi mettre en place des lieux d'expérimentation dédiés à la santé numérique par le biais d'un appel à projets. Ces derniers serviront, entre autres, à tester de nouveaux services numériques en santé dans la vie réelle et à obtenir un retour d'expérience des utilisateurs.

En plus du gouvernement, les entreprises françaises du secteur des technologies médicales sont soutenues par une association professionnelle similaire à celle de l'Europe : MedTech in France. Créée en 2013, elle compte actuellement plus de 50 membres et a pour objectif de faire émerger des champions français des technologies médicales. Elle ambitionne également de « faciliter l'accès des patients français aux technologies médicales les plus innovantes ».

Publié le 18 mars 2022

## L'embouteillage sur la certification des produits médicaux fait craindre le pire aux industriels

La nouvelle réglementation oblige les fabricants de la filière à faire certifier sous le marquage CE l'ensemble de leurs appareils avant le 26 mai 2024. Y compris ceux commercialisés depuis des années et déjà homologués.

Par Zeliha Chaffin

Publié le 18 mars 2022 à 10h45 - Mis à jour le 18 mars 2022 à 10h05 - Lecture 4 min.

Article réservé aux abonnés

« MDR ». Avec son sigle qui fait écho à l'abréviation couramment utilisée dans le langage des textos pour signifier « mort de rire », la nouvelle réglementation européenne sur les dispositifs médicaux (Medical Device Regulation) prêterait presque à sourire. Mais, dans les allées du colloque organisé par le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem), qui se tenait lundi 14 mars à Paris, les chefs d'entreprise étaient loin d'être hilares. « Il y a urgence à réagir. On va vers une situation catastrophique », s'indigne, sur la scène, l'un d'entre eux, salué par des applaudissements.

**Lire aussi** | La medtech française en quête de champions

Au cœur de leurs préoccupations : le délai imposé par la Commission européenne pour faire homologuer leurs produits médicaux selon les nouvelles normes. Entrée en vigueur le 26 mai 2021, la nouvelle réglementation oblige les fabricants de la filière à faire certifier sous le marquage CE l'ensemble de leurs appareils médicaux avant le 26 mai 2024. Cathéters, implants, prothèses, lits médicalisés, seringues, compresses... Tout doit être revu de fond en comble, y compris les produits commercialisés depuis des années, et qui disposent déjà de l'homologation.

Seulement voilà, le grand ménage de printemps effectué par la Commission européenne vire au cauchemar. Débordés par l'afflux inédit de dossiers, les organismes de certification européens habilités à donner le précieux coup de tampon ne parviennent plus à suivre le rythme. Début décembre 2021, ils ont sonné l'alarme, s'inquiétant de l'engorgement de leurs services.

### Embouteillage administratif

D'autant que la nouvelle réglementation MDR ne se contente pas d'imposer une revue générale aux 450 000 dispositifs médicaux commercialisés sur le continent. Elle prévoit aussi un sérieux tour de vis sur les données exigées pour certifier chaque produit. « C'est simple, autrefois, les dossiers faisaient 800 pages, maintenant, ils en font plus de 8 000 », résume Guirec Le Lous, président d'Urgo, à la tête de l'association MedTech in France. Résultat : près de dix-huit mois d'attente par dossier, en moyenne, pour décrocher le sésame.

L'embouteillage administratif ne fait que commencer. Sur les 20 000 à 25 000 dossiers attendus d'ici à 2024, seuls 3 500 avaient été déposés, début 2022, auprès des organismes notifiés, dont 500 à peine ont pu être entièrement traités et obtenir leur marquage CE. De quoi faire souffler un vent de panique chez les fabricants. Car, sans le coup de tampon avant la date butoir, les industriels n'auront plus le droit de vendre leurs produits.

# Le Monde

“ C'est simple, autrefois, les dossiers faisaient 800 pages, maintenant, ils en font plus de 8000. ”



# Le Monde

aux de chô-  
endu à 2,5 % en  
2,6 % en janvier.  
res publiés  
Au plus fort de  
en janvier 2020,  
à 3,7 % - (AFP)

ides à  
llemande  
té en janvier  
es à l'industrie  
augmentée de  
r, plus qu'at-  
tes par une  
étrangère, se-  
ques officielles  
7 mars - (AFP)



che  
er le déve-  
rtonnale  
ses forma-  
aux ni-

HeoeqD



des am-  
Trump. B-  
peut-être  
sécurité. Il est bien moins hostile

ti-euro-  
néralité, face  
néralité, face  
néralité, face

le suis sceptique,  
OS RECUEILLIS PAR  
NAUD LEPARMENTIER

## La medtech française cherche ses champions

Si le savoir-faire des spécialistes français des dispositifs médicaux est reconnu, les start-up du domaine peinent encore à lever des fonds. L'Etat leur promet 400 millions d'euros

**S**ans cet appareil, je me serai retrouvé dans une situation critique. Pour Vincent Daffourd, qui souffre depuis plus de dix ans d'une fibrose pulmonaire idiopathique, il n'y a aucun doute, le bracelet connecté qu'il porte au poignet lui a sauvé la vie. Lorsqu'en mai 2020, son pneumologue lui prescrivit l'utilisation de ce nouveau dispositif médical de télésurveillance, ce feru de tech était pourtant sceptique. « Je pensais que c'était un gadget, mais je n'avais pas d'alternative, tous mes rendez-vous médicaux à l'hôpital avaient été annulés à cause du Covid, explique le quadragénaire. J'ai vite changé d'avis sur son utilité. » Après quatre jours d'essai, le bracelet alerte d'une désaturation dangereuse et récurrente pendant la nuit. Vincent Daffourd est alors mis en urgence sous oxygénothérapie. Depuis, le Montpellierain ne se prive pas de chanter les louanges de son appareil connecté.

Derrière cette innovation médicale, exposée au grand public, comme plusieurs dizaines d'autres, à l'occasion du salon MedinTechs, les mardi 8 et mercredi 9 mars, à Paris, se trouve une jeune medtech rennaise, Biosency, fondée il y a cinq ans par

Marie Pirotais et Yann Le Guillou. Développé en collaboration avec le CEA-Leti, leur bracelet connecté mesure en permanence le taux de saturation en oxygène, le rythme cardiaque et la fréquence respiratoire. Les données sont transmises au médecin, qui peut alors immédiatement adapter le traitement du patient en cas d'anomalie. Un gain pour le malade, qui évite une hospitalisation, mais aussi pour le budget de la Sécurité sociale. Près de 600 patients en France ont déjà profité de cette innovation tricolore.

**Diagnostic in vitro**  
Méconnue, la medtech française, qui regroupe l'ensemble des fabricants de technologies et dispositifs médicaux utilisés pour soigner ou améliorer la vie des malades (seringues, organes artificiels, robots chirurgicaux, applis numériques...), connaît un regain d'attention depuis la crise sanitaire. Fin février, le gouvernement a décidé de lui consacrer une enveloppe de 400 millions d'euros afin de faire émerger des champions mondiaux. Car si le marché tricolore des medtech, avec près de 31 milliards d'euros de chiffre d'affaires en 2021, est aujourd'hui

le plus important du continent après le marché allemand, l'Hexagone peine à faire éclore sur son sol des géants, malgré des pépites prometteuses. Quelques poids lourds, à l'image de BioMérieux dans le diagnostic in vitro, ou d'Urigo dans le traitement des plaies, existent, mais ils restent rares. « C'est rageant, car la France a toujours été une terre d'innovation dans le domaine, dont la culture des scientifiques et des cliniciens est réputée mondiale. Prenez la valve percutanée pour le traitement de ch... une valve cardiaque... innovation française mondiale est an... Eric Le Roy, du Syndicat national des technologies de santé, souligne : « La difficulté majeure est de trouver un rôle pour ces technologies lors de leur développement. En France, le traitement des plaies ont... l'américain Zin...

lions d'euros, faute de fonds pour la développer à grande échelle. « Ça a fait grincer des dents, mais je n'avais pas d'autre solution », souligne-t-il. Si les montants levés par la medtech française restent encore loin de ceux observés en Amérique du Nord, le nouveau niveau de complications... « C'est rageant, car la France a toujours été une terre d'innovation dans le domaine, dont la culture des scientifiques et des cliniciens est réputée mondiale. Prenez la valve percutanée pour le traitement de ch... une valve cardiaque... innovation française mondiale est an... Eric Le Roy, du Syndicat national des technologies de santé, souligne : « La difficulté majeure est de trouver un rôle pour ces technologies lors de leur développement. En France, le traitement des plaies ont... l'américain Zin...

Un autre problème entrave l'émergence de champions : la difficulté pour les produits innovants de décrocher rapidement un remboursement par l'Assurance-maladie. « En France, cela prend entre trois et cinq ans pour obtenir ce sé-  
same, contre quatre à six mois en Allemagne. On ne pourra pas créer de champions mondiaux si les conditions pour créer des champions nationaux ne sont pas là », note Guirec Le Lous, président de l'association MedTech in France.

ZELIHA C



Publié le 07 mars 2022

# l'Opinion

## Le secteur des technologies médicales, une force française

**OPINION.** "Pas assez de respirateurs", "pénurie de masques" et "manque de lits médicaux", les Français ont découvert de la façon la plus dramatique qui soit l'importance des produits de santé développés par la MedTech. Mais l'industrie des technologies médicales, ce sont aussi des semelles orthopédiques, des lunettes, des prothèses, des cœurs artificiels et de nouveaux pansements haute technologie, autant de produits que chacun est amené à connaître au cours de sa vie. À cet égard, 90% des Français reconnaissent le caractère indispensable de cette filière d'excellence qui révèle un potentiel exceptionnel. Par Guirec Le Lous, Président de MedTech In France et Président d'Urgo Medical.

Écoutez cet article



Powered by ETX Daily Up (<https://hubs.ly/H0P90IH0>)

00:06/05:31



Guirec Le Lous

15 Févr 2022, 9:02

4 mn



(Crédits : DR)

## médicales françaises

[/abonne/authentification](#)

S'abonner (<https://abonnement.latribune.fr>)

Aujourd'hui nos pépites françaises profitent du soutien à l'innovation très important de Bpifrance et d'autres acteurs du secteur public. S'il y a une vraie volonté des pouvoirs publics de nous soutenir, il faut encore progresser sur les délais de remboursement, indispensables à la rapidité de la mise sur le marché de nos technologies médicales. Contrairement à d'autres acteurs du marché mondial, les entreprises de la MedTech française ont du mal à accéder au remboursement de leurs technologies par le système de santé et doivent le plus souvent attendre 4 à 5 ans après leur marquage CE pour espérer accéder à ce sésame. Pourtant, pour créer des champions du monde, il nous faut d'abord créer des champions sur leur marché national. « MedTech in France » prône donc un système permettant un accès au remboursement élargi et immédiat, pour que les patients français aient accès à toutes les innovations et aussi vite que leurs voisins.

Les bénéfices cliniques des technologies médicales sont aujourd'hui le critère le plus important dans la fixation du prix des technologies médicales. Pourtant d'autres critères à haute valeur ajoutée existent et doivent être pris en compte. Il faut aller plus loin dans la reconnaissance de l'impact sur la qualité de vie des patients et l'impact organisationnel de nos innovations qui permettent un gain de temps et d'argent important au système de santé. Il en va de même s'agissant de la valorisation de leur impact sur la qualité de vie au travail des soignants. Le critère d'implantation en Europe, qui garantit la sécurité des approvisionnements et la qualité de nos produits doit également être pris en compte. La considération de ces nouveaux critères permettra aux entreprises de la filière d'entrer dans une démarche d'innovation et d'amélioration continue de leurs technologies.

Face au risque d'une perte de compétitivité et à la crainte d'un tassement de l'innovation, notre système de santé, aujourd'hui assis sur une nomenclature comptable orientée vers les prix les plus bas, menace de délocalisation une partie de la production de nos entreprises. Pour éviter la fuite de nos talents, nous formulons un certain nombre de propositions à l'approche de l'échéance présidentielle.

Étendre le mécanisme d'accès direct au marché, élargir les critères de fixation du prix, créer un modèle de financement des outils digitaux, renforcer le poids de la France dans les décisions prises au niveau européen et redonner le temps et les moyens suffisants aux acteurs de la filière pour s'adapter. La MedTech française ne prendra sa place de leader mondial qu'avec le concours total de l'État, dans un écosystème réglementaire serein et favorable.

MedTech  
IN FRANCE

Publié le 21 novembre 2021

**Le Journal du Dimanche**  
Les clés de l'Élysée Société International Eco Paris Culture Sport Sondages JDD L'Antisèche Newsletters 5 abonnés

## des Français estiment que le secteur doit être davantage soutenu

07/02, le 21 novembre 2021

Par Guillaume Caire

Selon un sondage de l'Ifop pour MedTech in France, 90% des Français considèrent que les entreprises françaises fabriquant du matériel médical sont utiles au système de soin français. Mais 63% d'entre eux aut davantage les soutenir.

Offre d'abonnement exclusive  
**2 MOIS POUR 1 €**  
puis 8,9€/mois  
sans engagement  
En profiter

90% des Français considèrent que les entreprises françaises fabriquant du matériel médical sont utiles au système de soin français. (Ifop)

Partager sur :

Masque, respirateur, lit d'hôpital, scanner... Tous ces produits ont prouvé leur nécessité durant la crise sanitaire. Et ils ont un point commun : ils font partie de la famille des technologies médicales ou "medtech". "Ce terme désigne tout ce qui va dans la main d'un soignant, du pansement au cœur artificiel. Des technologies concernent tous les soignants et tous les patients", explique Guirec Le Lous, président d'Urigo Medical et de MedTech in France, l'association représentant les entreprises françaises du secteur.

La France fait partie des leaders européens du milieu, avec plus de 1.500 entreprises qui emploient 90.000 personnes, soit autant que l'industrie du médicament. Son importance est reconnue par les Français, comme le montre un sondage réalisé par l'Ifop pour MedTech in France et dévoilé par le JDD. Selon cette étude, 90% des sondés considèrent que les entreprises françaises fabriquant du matériel médical sont "indispensables et innovantes". Un résultat qui satisfait Guirec Le Lous : "Cela met en valeur tout notre travail, alors que l'on pourrait croire que notre secteur est inconnu des Français."

### Un sujet "au cœur de la présidentielle"

Toujours selon cette enquête, 92% des Français considèrent qu'il est important que ce type de matériel soit fabriqué en France. Et 63% d'entre eux estiment que - dans ce contexte - ces entreprises ne sont pas suffisamment soutenues par l'Etat. "Avec le Covid, nous sommes convaincus que la souveraineté médicale est primordiale et sera un sujet au cœur de la présidentielle à venir, estime Guirec Le Lous. Il y a une vraie volonté des pouvoirs publics de nous soutenir". Dernier exemple en date, dans son plan d'investissement France 2030, Emmanuel Macron a orienté 7,5 milliards d'euros vers la santé, notamment pour "créer les dispositifs médicaux de demain en France".

Mais pour le président de MedTech in France, "il faut encore progresser sur les délais de remboursement. Lorsqu'une entreprise développe une innovation, elle doit pouvoir la commercialiser sur le marché. Mais la lenteur des procédures freine les initiatives. Il faut rendre le système plus dynamique". Selon le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem), 41% des entreprises du secteur ont déjà renoncé à la mise sur le marché d'un produit en France en raison d'un accès trop long et trop complexe et de prix de vente trop faibles.

### Un goulot d'étranglement en vue

Le secteur doit aussi faire face à un nouveau règlement européen, entré en vigueur en mai. "Ce texte prévoit de réviser les dossiers réglementaires des 500 000 dispositifs médicaux d'ici à 2024. Or, ces dossiers ne seront étudiés que par 23 organismes compétents. Il va y avoir un goulot d'étranglement énorme, alerte Guirec Le Lous. Si le produit n'est pas centré, il ne pourra pas être commercialisé. Nous souhaitons que les dossiers puissent être révisés jusqu'en 2026." Une situation qui inquiète le représentant de la filière : "C'est un constat partagé par tous les acteurs, mais on ne voit toujours pas de texte pour modifier le règlement."

# Le Journal du Dimanche

“ Pour Guirec Le Lous président de MedTech in France, « s’il y a une vraie volonté des pouvoirs publics de soutenir le secteur, il faut progresser sur les délais de remboursement » pour mettre les produits sur le marché rapidement. ”

## L'industrie du dispositif médical craint pour sa compétitivité

La nouvelle réglementation européenne alourdit les exigences en matière de certification.

KEREN LENTSCHNER  
ET GUILLAUME MOLLARET  
@Kerenschnier @Gmollaret

**SANTÉ** Quantum Surgical vient enfin d'obtenir le marquage CE. Après quatre années de développement, ce sésame lui permet de commercialiser au sein de l'Union européenne son premier robot, très peu invasif, dédié au traitement du cancer du foie. Baptisé Epione, il sera proposé au prix de 1 million d'euros aux hôpitaux européens.

Pour cette jeune entreprise, qui a également déposé des dossiers de certifications devant les autorités américaines et chinoises, ce fut un parcours du combattant. Quantum Surgical, dont le robot est « made in France », a perdu six mois à cause de l'entrée en vigueur en mai dernier d'un règlement européen sur les dispositifs médicaux (masques,

prothèses, scanners...). Cette réglementation impose de nouvelles exigences aux industriels du secteur pour constituer leurs dossiers de certification. Il leur faut désormais ajouter une étude clinique pour les produits les plus techniques. Et ce, qu'il s'agisse des nouveaux dispositifs ou des produits existants, le marquage CE devant être renouvelé tous les cinq ans. « Ce texte vu dans le sens d'une meilleure sécurité pour les patients mais les délais de mise en œuvre risquent de pénaliser de nombreuses entreprises, et notamment les plus petites », s'inquiète Eric Le Roy, directeur général du Snitern qui fédère les 480 entreprises de dispositifs médicaux (medtechs).

Car en augmentant ses exigences, Bruxelles a réduit le nombre d'organismes certificateurs, passé de 60 à 23. Ce qui crée des embouteillages. En France, seul un organisme a ob-



**Bertin Nahum, PDG de Quantum Surgical :** « Mon objectif n'est pas de monter une société et de la revendre mais de créer un leader. » DAVID MAILLÉNDRE - MONTPELLIER ENTREPRENEUR

tenir l'aval de l'Europe. Dépasser de nouveaux dossiers occasionne aussi des coûts supplémentaires. Chez Vygon (équipements pour la néonatalogie, l'anesthésie...), ce sera 10 millions d'euros pour faire certifier les 1 500 produits au catalogue. Conséquence : beaucoup d'entreprises ont décidé d'élargir leurs gammes. Chez Peters Surgical (colles, sondes...), qui a dû recruter 30 personnes pour gérer la nouvelle réglementation, 300 produits vont disparaître. Soit une perte de 6 à 7 millions d'euros de chiffre d'affaires.

### Risque de délocalisation

Les professionnels redoutent à terme une perte de compétitivité pour les entreprises européennes. « Si le gros des ressources en R&D sont focalisées au cours des quatre prochaines années sur ce passage réglementaire, cela pourrait créer un déficit

d'innovation pour nos entreprises », ajoute Guirec Le Lotus, président d'Urigo Medical (Urigo), à la tête de MedTech in France, qui rassemble les entreprises françaises du secteur. Avec un risque, selon certains, de délocalisation d'une partie de la production. Le manque de visibilité incite aussi certaines medtechs à éviter le marché européen pour se lancer. Ainsi Tissium a choisi de privilégier les États-Unis pour commercialiser en 2023 une « colle » destinée à réparer les tissus humains.

À cela s'ajoute dans l'Hexagone un manque de financements empêchant les start-up de devenir des ETI (entreprise de taille intermédiaire). « Mon objectif n'est pas de monter une société et de la revendre mais de créer un leader », explique Bertin Nahum, PDG de Quantum Surgical. Or pour cela, l'inventivité

et la combativité ne suffisent pas. Il faut du capital, qu'on a du mal à trouver en Europe. « Depuis sa création, Quantum est accompagné par le fonds hongkongais Ally Bridge Group, qui a déjà injecté près de 8,5 millions d'euros dans la société et s'est engagé à en verser plus de 42 millions.

Les professionnels se réjouissent en revanche qu'Emmanuel Macron ait annoncé fin juin une simplification et une accélération des règles concernant cette fois l'accès au marché (délais pour réaliser des essais cliniques, pour obtenir un prix ou la prise en charge d'un produit). L'accès des medtechs françaises à la commande publique devrait ainsi être facilité. Tous attendent de voir comment ces annonces se traduiront aux niveaux réglementaire et législatif, notamment dans le budget de la Sécu. ■

# 7 avril 2025

Les Etats-Unis sont la première destination d'exportation des dispositifs médicaux fabriqués en France. La filière craint les répercussions de la guerre commerciale qui se profile, dans la foulée des nouvelles taxes douanières décrétées par Donald Trump.

Les Etats-Unis sont la première destination d'exportation des dispositifs médicaux fabriqués en France. La filière craint les répercussions de la guerre commerciale qui se profile, dans la foulée des nouvelles taxes douanières décrétées par Donald Trump. Le « jour de la libération » promis aux Américains par Donald Trump a plutôt été une douche froide pour l'industrie médicale de ce côté de l'Atlantique. La « medtech », une vaste filière qui englobe les dispositifs médicaux allant du pansement aux seringues, prothèses, robots chirurgicaux ou valves cardiaques, est secouée par les nouvelles mesures douanières prises par le président américain, le 2 avril dernier. Elle ne bénéficie pas du régime d'exemption appliqué à ce stade aux produits pharmaceutiques dans le cadre de l'OMC et se retrouve donc particulièrement exposée. Ce secteur, qui compte près de 84 000 emplois directs en France, pèse 32,5 milliards d'euros de chiffre d'affaires, dont 10,6 milliards à l'export. Et en dehors de l'Europe, les Etats-Unis sont le marché privilégié de ces entreprises pour commercialiser leurs produits.

L'organisation professionnelle Snitem, qui fédère plus de 600 entreprises opérant en France, principalement des PME ou ETI, a immédiatement regretté des « annonces inacceptables » qui, à l'arrivée, risquent d'affecter « un grand nombre de produits ou composants ». Car les Etats-Unis sont non seulement un débouché commercial clé, mais aussi un fournisseur majeur d'intrants, pièces et autres composants hétérogènes entrant dans la fabrication des dispositifs médicaux. « [Nous nous mobilisons] pour pouvoir apprécier les impacts que peuvent avoir ces décisions sur les entreprises du secteur », a réagi le syndicat dans un communiqué, le 4 avril. « Dans ces temps très perturbés, un accompagnement et un soutien des industriels installés en France et en Europe sont indispensables », a-t-il plaidé.

Un secteur qui navigue face à des vents contraires

De fait, l'offensive douanière de Donald Trump frappe un secteur qui navigue déjà face à des vents contraires. Sur les 1 500 entreprises présentes sur le marché français en 2019, via une activité de production ou purement commerciale, il n'en reste aujourd'hui qu'environ 1 300. « La plupart des acteurs qui ont disparu ont fait faillite et, dans une moindre mesure, certains ont été rachetés par de plus gros acteurs, notamment américains », explique Guirec Le Lous, président d'Urgo Medical et de l'association MedTech in France, qui regroupe 60 entreprises françaises des technologies médicales, comme Vygon, Thuasne, Carmat ou Guerbet. En mars 2024, par exemple, le groupe lyonnais Menix (110 millions d'euros de chiffre d'affaires) a cédé sa branche Serf, un spécialiste de l'orthopédie, au leader mondial des prothèses, l'américain Stryker.

Comme les industriels du médicament, la filière des dispositifs médicaux redoute chaque année le couperet du budget de la Sécurité sociale (le PLFSS) et des baisses de prix qui lui sont imposées au nom de la maîtrise des dépenses de santé. Pour 2025, le coup de rabot sur les tarifs régulés des dispositifs médicaux a été fixé à 200 millions d'euros. Un montant que le Snitem a qualifié de « non soutenable », surtout pour les entreprises qui produisent en France et, par conséquent, « incompatible avec les objectifs de réindustrialisation de nos territoires ». La filière, qui comptait environ 400 sites de production en 2023 dans le pays, selon le dernier panorama du Snitem publié

début 2024, a pourtant massivement bénéficié du plan gouvernemental France 2030, avec 250 projets financés pour 328 millions d'euros cette année-là.

La viabilité des usines françaises mise à rude épreuve

Mais l'équation devient de plus en plus complexe pour produire en France. Selon Guirec Le Lous, « les coûts de production sont encore fortement impactés par le choc de la forte inflation des prix des matières premières et de l'énergie des dernières années ». Sans compter la concurrence à bas coût de l'Asie (en particulier la Chine et l'Inde) sur les produits génériques et matures, comme les pansements, compresses et autres consommables hospitaliers. Face à cette accumulation de difficultés, le groupe Hartmann, dont le site de Lièpvre (Alsace) est le dernier à produire des compresses stériles en France, serait prêt, selon Les Echos, à réduire la voilure, voire à cesser la production « à court terme ». En lançant une guerre tarifaire, Donald Trump enfonce encore le clou : « Beaucoup d'entreprises se posent la question de construire une usine aux Etats-Unis, confie un gros acteur du secteur. Il risque d'y avoir des arbitrages industriels en défaveur de la France. »

Dans le brouillard actuel, certains font tout de même le pari de l'optimisme. Comme la start-up iséroise MinMaxMedical, qui a inauguré une usine de production de robots chirurgicaux à Apprieu, entre Lyon et Grenoble, le vendredi 4 avril, en présence du ministre de la Santé Yannick Neuder. Ce site de 2 100 mètres carrés, fruit d'un investissement de plus de 15 millions d'euros sur quatre ans, avec un soutien de la Région Auvergne-Rhône-Alpes (430 000 euros), doit permettre à l'entreprise créée en 2008 par l'entrepreneur Stéphane Lavallée de franchir une nouvelle étape : passer du modèle d'une start-up focalisée sur le développement de preuves de concept et de logiciels à celui de véritable fabricant de robots chirurgicaux et de systèmes de navigation à personnaliser pour des opérations spécifiques (poses d'implants dentaires ou de prothèses du pied). Petite particularité : ses clients finaux sont de jeunes pousses de la medtech, fournisseurs de dispositifs médicaux, dans lesquelles MinMaxMedical investit pour les lancer.

Le pari optimiste de MinMaxMedical avec son usine iséroise de robots médicaux

Pour l'heure, cette « usine 4.0 », comme la décrit Thomas Lonjaret, directeur général de MinMaxMedical, est encore vide. L'immense hangar doit accueillir deux lignes d'assemblage et une salle blanche, et la production de pré-séries doit débuter dès l'été 2025. Lorsque le site tournera pleinement, à partir de fin 2026, il sera en mesure de sortir « quelques centaines de robots par an ». Un plan qui ne sera pas contrarié par l'offensive de Donald Trump, assure le dirigeant. « Certes, nos clients ciblent le marché américain et, dans le contexte actuel, ils vont sans doute regarder assez vite d'autres débouchés, comme le Japon, l'Inde ou l'Australie », anticipe Thomas Lonjaret. Il n'empêche. MinMaxMedical voit grand pour son site tricolore : l'entreprise estime qu'elle y sera à l'étroit d'ici à deux-trois ans et a déjà pris ses dispositions pour l'agrandir.

“ *Il risque d'y avoir des arbitrages en défaveur de la France* ” : face aux taxes de Trump, les entreprises du médical inquiètes