

MedTech
IN FRANCE 



MANIFESTO

J'INNOVE DONC JE SUIS !

Automne 2024

“Chez MedTech in France, l’aventure du dispositif médical innovant français, c’est toute notre vie !”

Les années à venir vont accélérer des **grandes tendances** que nous observons depuis une trentaine d’année : la population française comme toutes les **populations** occidentales **vieillit**, elle souffre davantage de **maladies chroniques**, ce qui va peser sur les capacités de prise de charge par des **professionnels de santé** proportionnellement **moins nombreux** et un **hôpital public sur-sollicité** dans un **contexte financier** chaque année plus **contraint**.

Dans ce monde incertain, **la carte du dispositif médical innovant français est celle qui doit être jouée** : je crois en sa capacité d’**innovation** : **les exemples sont nombreux (des cœurs artificiels, des prothèses, des robots chirurgicaux, de la peau artificielle ou encore des pansements à très haute valeur ajoutée..)**. En France nous savons concevoir et fabriquer les meilleurs produits pour les patients, ceux qui font la différence. Mais nous ne sommes pas compétitifs pour fabriquer les produits les plus basiques. Appuyons-nous sur nos forces : un secteur innovant, qui grandit, garant de souveraineté sanitaire, capable de créer de l’emploi partout dans les territoires et d’apporter des solutions concrètes aux enjeux de santé de demain.

Mieux soigner grâce à l’innovation, c’est favoriser un meilleur accès aux soins partout en France, gagner du temps médical, générer des économies pour le système de santé, et mieux préserver nos ressources naturelles !

Préserver et soutenir l’industrie du dispositif médical français, c’est favorable aux patients, à l’emploi, aux finances publiques et à l’environnement !

Voici donc **5 tendances analysées** et **5 propositions pour les pouvoirs publics** qui peuvent **compter sur MedTech in France** et l’ensemble du secteur pour poursuivre notre ambition d’**excellence** médicale et de **réindustrialisation** !

Guirec Le Lous

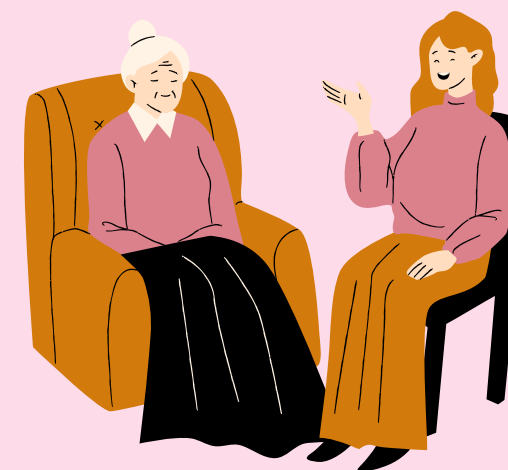
Président de MedTech in France
Président d’Urgo Medical



5 défis du système de soin



L'enjeu démographique et sanitaire



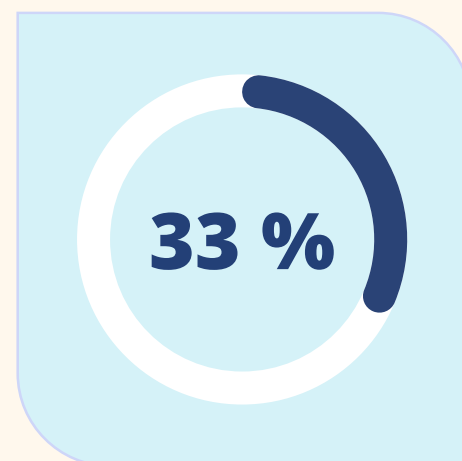
L'évolution de la **pyramide des âges** est un enjeu fondamental pour les 30 prochaines années. Le nombre de **naissances** se maintient difficilement autour des 2 enfants par femme quand l'espérance de vie continue de progresser, avec des projections de vie moyenne à la naissance atteignant **87,5 ans pour les hommes et 90 ans pour les femmes d'ici 2070**. Dans le même temps, les **maladies chroniques progressent** et touchent une part chaque année plus grande de la population et demandent un suivi régulier forcément coûteux.

Ces chiffres mettent en évidence l'importance de **préparer le système de santé français à répondre à ces enjeux** fondamentaux pour les années à venir.

1/5 - Vieillesse de la population

25 millions
de + 60 ans en 2050

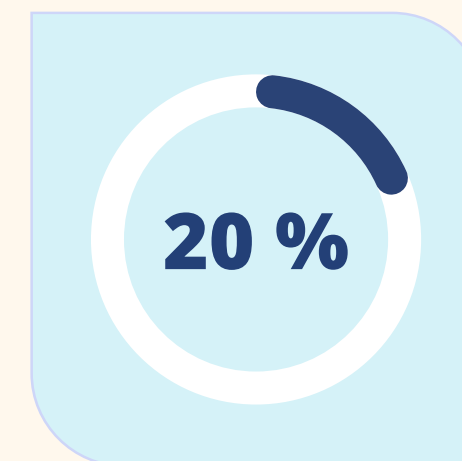
D'ici 2060, la France comptera 74 millions d'habitants. Les + 60 ans seront 10 millions de plus qu'en 2023, représentant 33% de la population vs 20% en 2023.

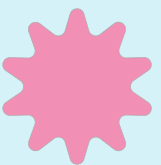


2/5- Augmentation des maladies chroniques

15 millions
de personnes ont une
maladie chronique

C'est 20% de la population. 600 000 n'ont pas de médecin traitant. En 2020, 4,5 millions de personnes étaient traitées pour diabète (7 % de la population). La prévalence du diabète est de 25% chez les +65 ans.





L'évolution du système de soin



Compte tenu de l'évolution démographique et de la nature des maladies, notamment chroniques, la **pression sur le système de soin** sera de plus en plus importante. Dans le même temps, le **nombre de professionnels de santé** ne croitra pas au rythme de l'accroissement de la population et de ses besoins spécifiques. Sa **répartition** en termes de spécialité et de territoire ne répond pas à tous les enjeux de santé publique, notamment dans les déserts médicaux.

L'enjeu est de **maintenir une qualité de soin élevée** dans un **contexte budgétaire plus serré**.

3/5- Moins de professionnels de santé

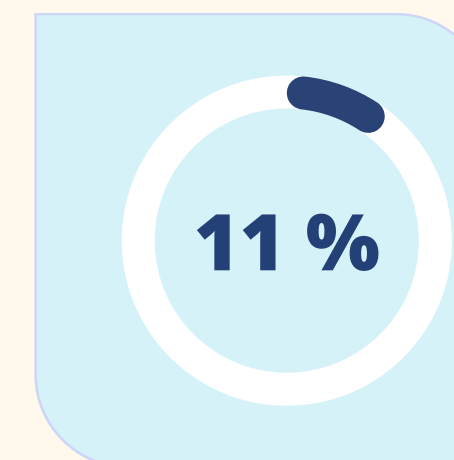
+ 54%
de besoins infirmiers d'ici 2040

pour soigner la population plus âgée et les maladies chroniques. Une telle hausse des besoins laisse à penser que la population infirmière ne sera pas suffisante pour soigner correctement l'ensemble des Français. La hausse du nombre de médecins d'ici 2050 ne compensera pas les besoins de la population non plus. Les déserts médicaux concernent déjà une commune sur trois : entre 9 et 12 % de la population, soit 6 à 8 millions de personnes. Les écarts de densité varient de 1 à 3 pour les généralistes et de 1 à 8 pour les spécialistes

4/5- Des financements rationalisés

270 milliards
d'euros de budget santé

C'est 11% du PIB du pays, l'un des + hauts du monde (12% en 2030). Les dépenses concernent l'hôpital (46%), les consultations (26%) les médicaments (16%), les DM (8%) et la prévention (3%). Le niveau de dette publique est très élevé, la pyramide des âges va accentuer les besoins, renforcer la pression sur les financements.





La réindustrialisation par le DM innovant, ça fonctionne !

Depuis la crise du Covid19, il est de nouveau apparu fondamental de se doter d'une **industrie nationale forte**. Nous proposons de **parier sur le secteur du DM** pour accélérer la **réindustrialisation**.

Le secteur des **dispositifs médicaux** en France est **dynamique**, créateur d'**emplois** qualifiés, compétitif grâce à son **innovation** constante, son écosystème **industriel** et technologique robuste, ses **formations** initiales solides, et son **soutien** gouvernemental. Ces forces permettent au secteur de **répondre à la demande croissante**, tant sur le marché domestique qu'international. Ce secteur est aussi porteur de **sens** par la nature même de ses produits, **utiles** à la société notamment, à sa population qui **vieillit** et réinventant **des expertises ancestrales** en perte de vitesse comme le textile ou la plasturgie. Le secteur a également su prendre le virage de **l'intelligence artificielle**, embarquée dans ses produits et sur des applications.

5/5 - Souveraineté en santé = réindustrialisation

+ 20000

emplois industriels qualifiés dans le DM

La France a connu une période de **désindustrialisation**. En 2000, l'**industrie** représentait 18% du PIB contre 11% en 2020. Entre 2000 et 2019, l'**emploi** industriel a diminué de 3,5 millions en 2000 à 2,7 millions en 2019.

Dans le même temps, en 2020, le marché des dispositifs médicaux en France était estimé à 30 milliards d'euros, soit 1,25% du PIB de la France (11% pour la santé globale, 2,2% pour le médicament). **L'industrie du DM** a bénéficié de l'augmentation des investissements en **R&D** (près de 8% du CA vs 12% dans l'aérospatial) qui permet l'innovation technologique et de la **demande** nationale et internationale accrue.

Sa **balance commerciale est équilibrée**, 10 milliards d'euros d'export comme d'import. En 2000, on comptait 800 **entreprises** françaises, elles sont maintenant 1300, soutenant 95000 **emplois** contre 80000 il y a 20 ans. A titre de comparaison, le **secteur agroalimentaire**, l'un des plus grands employeurs industriels en France, a baissé de 500 000 personnes en 2000 à 440 000 en 2020.

Chaque euro investit dans le secteur des DM soutient l'**économie** du pays et prépare l'avenir de la **santé** de ses habitants.



Le DM innovant, la réponse



Les dispositifs médicaux innovants, la réponse aux défis

Les dispositifs médicaux (DM), aussi appelées **technologies médicales** sont des produits de santé au même titre que les médicaments. Ils sont **utilisés tous les jours par tous les soignants**. Soutenir les **versions les plus innovantes** permet de répondre aux **enjeux de santé publique** tout en générant des **économies**.

Soigner les pathologies liées au grand âge



L'**autonomie** des personnes âgées est favorisée par les DM innovants : fauteuils roulants, appareils de rééducation à domicile, prothèses et membres artificiels, accessoires de marche pour favoriser la mobilité, soutien à l'exercice physique, télésurveillance, télémedecine assistée par l'IA. Pour rester en bonne santé le plus longtemps possible et vivre plus facilement avec les maux du grand âge.

Le **traitement des maladies chroniques** fait appel à des DM de plus en plus innovants : diagnostic assisté par IA pour déceler plus tôt et mieux traiter, oxygénothérapie, défibrillateurs implantables et pilotables à distance, lecteur de glucose, pompe à insuline, pansements de cicatrisation avancée et bandes de compression pour réduire le temps de cicatrisation...

Soutenir les professionnels de santé



Libérer du temps des professionnels de santé pour le consacrer aux patients est permis par des applications mobiles pour le travail administratif et une meilleure coordination ville/hôpital.

Utiliser des produits plus innovants permet **d'accélérer la guérison**, de réduire les consultations médicales, d'éviter des passages infirmiers et de réduire des transports coûteux entre ville et hôpital.

Dans un contexte où chaque minute est comptée, **l'efficacité des soins** est fondamentale.

Les DM étant le prolongement des mains des soignants, une **formation** leur est proposée sur la pathologie comme l'usage. Cette formation est fondamentale pour la qualité des soins.

Générer du PIB & faire des économies



Un **DM innovant** c'est celui qui a été jugé au top niveau par la **HAS** qui lui a attribué un **ASA** en fonction de plusieurs critères : **mieux soigner** les patients, réduire les temps d'hospitalisation, mieux coordonner les soins ville/hôpital et in fine de **faire des économies** sur l'ensemble du système de soin.

Les études de médico-économie, d'impact organisationnel ou encore les données du SNDS permettent de **mesurer précisément le montant d'économie généré**.



Le dispositif médical français, un secteur fragilisé

Depuis le Covid, **l'augmentation des prix des matières premières** touche particulièrement les dispositifs médicaux. L'Ukraine était un gros pourvoyeur d'aluminium et la Russie, de métaux. Leur prix puis leur raréfaction a eu un impact sur les coûts. Dans le secteur de l'orthopédie, l'inflation est de l'ordre de 50 à 200 % pour les prothèses et de 60 % pour les plastiques des implants.

L'envolée des prix de l'énergie sur les marchés internationaux a aussi constitué un choc inflationniste durable. Les coûts de l'énergie peuvent avoir été multipliés par 4 ! Cette hausse **impacte les capacités de production** sans pouvoir être répercutée sur les prix, qui sont fixés par l'Etat. Au contraire l'Etat français a plutôt tendance à baisser les prix des dispositifs médicaux.

L'inflation est une baisse de 7%

- Si l'on part d'une marge moyenne dans le DM de 30%, les coûts sont 70% du CA.
- Une hausse de 10% des coûts, c'est une baisse de 7% de son prix.
- L'équivalent d'une baisse de prix de 7%.

Dans le secteur des technologies médicales, le **prix de vente des produits n'est pas libre**, il est fixé par l'Etat, avec une **nette tendance à baisse**. Les autres secteurs (agroalimentaire, transport, bâtiment...) ont pu répercuter une partie de la hausse des coûts sur leurs prix, garantissant leurs marges et donc leur capacité d'investissement en France. Pour le **DM en ville, avec l'ONDAM, il est cette année encore demandé des objectifs d'économie très ambitieux au CEPS**. Dans un pays où les prix sont les plus bas par rapport à la moyenne européenne. Par exemple, les prix des prothèses orthopédiques en France sont en baisse constante depuis 2013, maintenant parmi les plus bas du G20 et certains produits, comme les implants en céramique, coûtent plus cher à fabriquer qu'ils ne rapportent.

Le tissu industriel français des technologies médicales est composé à 93% de PME. Leur fragilité est plus grande. **Depuis 2019, 119 entreprises ont fermé leurs portes**, 36 sont arrivées, entraînant la suppression nette de 83 entreprises (5,6%), et de 6000 emplois.

Le passage au Medical Device Regulation a complexifié l'accès au marché et entraîné une **inflation des coûts réglementaires**. 79 % des entreprises ont engagé des dépenses nouvelles pour se conformer au nouveau règlement pour les produits déjà mis sur le marché ; mobilisant jusqu'à **90 % des effectifs R&D** et engendrant une **hausse moyenne de 54 % des dépenses additionnelles par produit**. Une des conséquences directes évoquée par **51 % des entreprises est l'arrêt de la commercialisation de certains produits**.

Le marquage CE est une baisse de 3,5%

- En moyenne en France les entreprises du DM consacrent 8% de leur budget à la R&D, 50% des équipes R&D sont dédiées au nouveau marquage CE.
- L'équivalent d'une baisse de prix de 3,5%.



5 propositions concrètes

➔ Pour un dispositif médical innovant français



1.

Revaloriser le prix des DM innovants

Valoriser les prix des produits les **plus innovants** (ASA 1,2,3) dans les prix fixés par le **CEPS** et dans les **appels d'offre hospitaliers**. Orienter les baisses de prix vers les produits génériques qui n'ont pas fait leur **preuve clinique** et celui des plus anciens produits.

« Une hausse des prix est devenue inévitable »

MedTech
IN FRANCE

2.

Aligner l'ensemble des acteurs de santé

Les produits ayant fait l'objet d'une **expérimentation positive** (art. 51) doivent **obtenir un remboursement au plus vite**. La CNAM doit favoriser la diffusion des guidelines de la HAS afin d'**améliorer l'efficience des soins**. L'**hôpital doit favoriser les produits qui génèrent des économies en ville** et évitent les ré-hospitalisation, même s'ils sont plus chers.

3.

Objectif : baisse des dépenses globales

La **tension** sur le **budget** de la **santé** est très importante, pourtant on reste dans une vision très en silo. Le **CEPS doit avoir comme objectif les économies générées sur l'ensemble du système de santé**, et pas uniquement sur les tarifs des DMs.

4.

Reconnaître l'innovation continue (incrémentale)

La HAS doit mieux reconnaître l'innovation incrémentale. Le DM innovant peut apporter tellement de valeurs aux patients et aux soignants : **temps patient gagné, parcours de soin amélioré, pénibilité du travail et sécurité**. Les études RCT sont adaptées pour évaluer le bénéfice médical. Mais il faut également **plus reconnaître la valeur de l'évaluation en vie réelle** pour mesurer l'impact des DMs sur le système de santé

5.

Premium prix impact environnemental

L'éco-responsabilité est une attente de plus en plus forte des citoyens français. Tout changement d'un DM **coûte très cher** du fait des contraintes réglementaires. Il faut créer une **incitation** pour les entreprises du DM à améliorer leur **impact environnemental** en se basant sur la méthode de l'analyse du cycle de vie, reconnue par l'union européenne.

Pour en savoir plus

Les dispositifs médicaux, au service des soignants, pour les patients

Les technologies médicales, aussi appelées dispositifs médicaux (DM) sont des produits de santé au même titre que les médicaments. Deux fois moins coûteux pour le budget de l'Etat que les médicaments, ils sont utilisés tous les jours par tous les soignants.

Diagnostiquer & surveiller



- **Imagerie médicale** : Scanners (CT), IRM, échographes, appareils de radiographie, diagnostic assisté par intelligence artificielle.
- **Équipements de diagnostic in vitro** : Réactifs, kits de test, analyseurs de sang, analyseurs d'urine.
- **Équipements de surveillance** : Moniteurs de pression artérielle, glucomètres (lecteurs de glycémie), dispositifs de télésurveillance et de télémedecine, assistants virtuels...

Prévenir & Guérir



- **Pansements et bandages** : Produits pour la gestion des plaies chroniques (pansements de cicatrisation, bandes de compression).
- **Implants et prothèses** : orthopédiques (hanches, genoux), dentaires, membre artificiel, pompes à insuline, stimulateurs cardiaques, défibrillateurs implantables.
- **Appareils d'assistance respiratoire** : Ventilateurs, appareil pour l'apnée du sommeil, oxygénothérapie.
- **Vaccins** : Aiguilles, seringues etc..
- Dispositifs de physiothérapie : Appareils d'électrothérapie, ultrasons, rééducation.

Accompagner & protéger



- **Applications mobiles** de formation des professionnels de santé et de coordination des soins pendant le parcours patient.
- **Matériels de soins** à l'hôpital et à domicile : Fauteuils roulants, lits médicalisés.
- **Dispositifs de protection personnelle** : Masques (chirurgicaux, N95), gants.
- **Dispositifs chirurgicaux** : Instruments (scalpels, ciseaux, pinces), robots, sutures.
- **Dispositifs de stérilisation** : Autoclaves et autres
- **Systèmes de gestion des données** notamment basées sur l'IA

Les technologies médicales, une force française

Une force française

Les technologies médicales en France, représentent 1 393 entreprises pionnières qui emploient 84 000 emplois dans les territoires, autant que le médicament dans une typologie d'entreprises très différente. Ce sont à 93% des starts-ups, TPE et PME implantées partout sur le territoire français. Un secteur en croissance mondiale, de + 4,9 % annuels en France, forte de la solide réputation de son excellence thérapeutique. Au niveau européen ce sont 35 000 entreprises qui emploient 850 000 personnes pour un chiffre d'affaires de 160 milliards d'euros.

Les technologies médicales sont toutes les technologies utilisées pour diagnostiquer, soigner ou accompagner des patients. Aussi connues sous le nom de medtechs, elles sont un prolongement de la main des professionnels de santé grâce à des dispositifs médicaux et des actes de complexité et de typologie très variables. C'est tout autant : un respirateur artificiel, un équipement médical innovant utilisant les ultrasons pour traiter les tumeurs bénignes du sein, un cœur artificiel, un dispositif de neuromodulation, un pansement qui guérit, de l'imagerie non invasive ou encore la gestion du diabète par l'intelligence artificielle. Les entreprises mettent la technologie issue de la recherche au service des patients et des soignants pour améliorer radicalement leur quotidien.

La MedTech rassemble les compétences d'une ou plusieurs filières existantes pour concevoir une technologie à destination médicale : industrie du papier (vêtements à usage unique), textile, métallurgie (seringue, prothèse, instruments chirurgicaux), plasturgie, informatique, ultrasons (à l'origine technologie militaire), informatique, optique... Par exemple, en biologie, une analyse fait certes appel à la biochimie, mais aussi à l'électronique, souvent à l'optique, à l'industrie du verre, du métal, du plastique, voire du papier.

Un engagement politique fort

La souveraineté de la France en matière de produits de santé est une nécessité absolue pour proposer des soins de très haute qualité à nos concitoyens, défendre le système de santé français cher à leur cœur et redynamiser durablement le tissu industriel français.

En réponse, **le Président de la République a initié un mouvement fort pour une France souveraine en santé**. Au CSF Santé de 2020, auquel MedTech in France a participé, les Ministres de la Santé et de l'Industrie ont porté une réelle ambition. Ils ont demandé à MedTech in France de présenter un état de la filière des technologies médicales : opportunités, blocages et solutions concrètes. Le plan « Oui la France peut devenir le leader mondial des technologies médicales ! » **est cette réponse pragmatique aux attentes des pouvoirs publics** présentée le 19 décembre 2019 aux Ministres lors du CSF Santé.

Depuis, les personnalités qualifiées auprès du **Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS)** ont auditionné les acteurs et rendu leur rapport. Le Président de la République a fait des annonces fortes le 29 juin 2021 avec la **Stratégie Innovation 2030** et le 12 octobre 2021 avec **France 2030**.

Le bilan de ces premières mesures fait le 17 février 2023 par les Ministres concernés est encourageant.

Pour aller plus loin, la Première Ministre, Elisabeth Borne, a lancé le **25 janvier 2023 une mission interministérielle** chargée de faire des propositions au gouvernement sur l'amélioration des mécanismes de régulation et de financement des produits de santé.

MedTech in France, la voix des entreprises françaises du DM

Le secteur du DM français est composé à **95% de PME** et parmi les plus **innovantes** du pays. **Porter leur voix** est une nécessité pour elles, pour les **patients** et pour le **système de santé**. Ce secteur est une fierté mondiale, **faisons-le grandir** pour que ces **1300 PME** deviennent des **ETI** !



Nos actions

Réunir nos 60 membres

Informers les décideurs politiques

Communiquer

Ecrivez nous !

La seule association professionnelle, curieuse & joyeuse, dédiée exclusivement aux entreprises françaises du DM depuis plus de 10 ans !

<https://medtechinfrance.fr> / Contact@medtechinfrance.fr



MedTech
IN FRANCE
