

LIBÉRER L'INNOVATION !

Faire le pari du dispositif médical français

INTRO

Madame, Monsieur,

Tous les professionnels de santé et des patients utilisent les technologies médicales quotidiennement : respirateurs artificiels, prothèses, dispositifs d'imagerie, lasers médicaux, ou encore pansements de cicatrisation avancée ou même masques, lunettes ou tests de grossesse. **Secteur innovant par excellence**, au service du patient et du professionnel de santé, les entreprises françaises du dispositif médical contribuent à améliorer la prise en charge du patient et l'efficacité du système de soins.

La France est une terre d'excellence pour l'innovation dans ce secteur avec **1393 entreprises, dont 93% de PME et de start-up et 84 000 emplois, pour un chiffre d'affaire de 32,55 Md€, dont 10,6 Md€ à l'export**, soit une hausse globale de 4,9% depuis 2021. 25% des entreprises sont étrangères et capitalisent 66% du CA. **MedTech in France, elle, porte la voix des entreprises françaises** dont 60 très innovantes, implantées sur tout le territoire.

Le secteur du dispositif médical est caractérisé par une multitude de produits dont le cycle de vie est court et l'innovation permanente. Le modèle de R&D du DM s'appuie principalement sur la mise en place de partenariats publics/privés sur le long terme. **La part de chiffre d'affaires consacrée à la R&D est relativement stable depuis 2021, aux alentours de 7 %.**

Depuis 2020, la France s'est engagée pour faire de la souveraineté sanitaire et de l'innovation en santé des priorités fortes. Selon les Ministres de la Santé et de l'Economie, « *les industries de santé sont un maillon essentiel de notre système de santé, et développent des solutions innovantes pour le bénéfice de tous les patients* » [1]. Avec plan France 2030 l'objectif du Gouvernement est clair : encourager les projets industriels et d'innovation des entreprises françaises et étrangères sur le territoire français et à accélérer l'accès des patients aux innovations et produits de santé essentiels. C'est un plan d'investissement massif : 250 projets ont été financés pour 328 Md€, soit 50% de plus qu'en 2022 [2].

Si la volonté politique de soutenir la création et la mise sur le marché de DM innovants, l'ensemble de ces **efforts est pénalisé par un contexte réglementaire et de fixation du prix peu attractif au niveau mondial**, obligeant à des arbitrages de production et de vente parfois au détriment des patients en France.

Dans ce contexte, l'ensemble du secteur des technologies médicales souligne **l'engagement de la France et attire son attention sur les conséquences de l'inflation et d'une régulation complexe** en formulant des propositions concrètes.

Guirec Le Lous,
Président MedTech in France

[1] [17/02/2023 - CP - Rencontre avec les industries de la santé - Presse - Ministère des Finances \(economie.gouv.fr\)](#)

[2] Tous les chiffres sont issus de : Snitem, *Panorama & analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France*, 2023

INFLATION

- **L'impact économique et financier de la guerre en Ukraine** a profondément modifié les perspectives de sortie de crise Covid et soumis le système économique et financier à de nouveaux chocs importants qui se traduisent par une forte accélération de l'inflation.
- **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[3].
- **L'envolée des prix de l'énergie** sur les marchés internationaux a constitué le principal choc inflationniste pour l'économie française en 2022. La grande majorité des entreprises du dispositif médical n'ont pas bénéficié du bouclier énergétique[4] en 2023. **Les coûts de l'énergie peuvent être 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.
- **La hausse des prix** à la consommation s'est accentuée dans la zone euro. La prévision d'inflation pour 2024 est de 4% en France [5]. En réponse, **les revendications salariales, ont renforcé la pression** sur les entreprises du DM, avec des **augmentations de 5% en moyenne** cette année. La conséquence positive pourrait être un retour à l'équilibre de la Sécurité sociale grâce à la croissance soutenue des recettes soutenues par la masse salariale du privé[6].
- **Le passage au Medical Device Regulation a entraîné une inflation des coûts réglementaires.** La constitution des dossiers techniques et cliniques mobilise 70% en moyenne et jusqu'à 100% de la capacité R&D des entreprises du secteur. Cela entraîne une hausse de 54 % des dépenses additionnelles par produit, soit plusieurs millions d'euros par entreprise.

Garder un produit sur le marché français, c'est baisser son prix

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%.

Le marquage CE est une baisse de 3,5%

- En moyenne en France les entreprises du DM consacrent 7% 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%.

[3]Olivier Jallabert, Président d'Amplitude Surgical in Snitem Info n° 228 - Hiver 2022

[4]Le gouvernement a mis en place des dispositifs d'aide, dont les modalités diffèrent selon la taille et les difficultés de l'entreprise
<https://www.economie.gouv.fr/hausse-prix-energie-dispositifs-aide-entreprises>

[5] <https://www.banque-france.fr/intervention/le-retour-de-linflation-dans-la-zone-euro-et-les-reponses-de-la-politique-monetaire>

[6]Déficit 2022 : -18,9Md€ vs -20,4Md€ prévu LFSS 2022 ; -7,1Md€ prévus pour 2023, in Décryptage LFSS 2023, GERS GIE, p.7

BAISSE DES PRIX

- ✳ **L'accès au marché français reste complexe et coûteux.** Les démarches administratives sont nombreuses, longues et les attentes en matière de données cliniques plus importantes en France. Ces délais s'ajoutent aux délais plus classiques liées à ce secteur. Les technologies innovantes nécessitent un temps de conception particulièrement long. On estime qu'entre l'idée développée par des ingénieurs et des médecins et l'accès aux patients, il y a entre 7 et 10 ans.
- ✳ **Dans le secteur des technologies médicales, le prix de vente des produits n'est pas libre, ils sont à la baisse.** Les autres secteurs ont pu répercuter une partie de la hausse des coûts sur leurs prix pour garantir leurs marges et donc leur capacité d'investissement en France. En ville, il est demandé des économies au CEPS. Même si la LFSS 2023 actait une diminution de l'objectif d'économies fixé au CEPS pour les produits en ville, c'est tout de même un objectif d'économies ambitieux qui a été maintenu dans la LFSS 2024. Dans un pays où les prix sont 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[6].
- ✳ **L'innovation incrémentale représente une valeur forte pour la France, pourtant elle est peu valorisée.** Son modèle d'évaluation, de fixation et de révision des prix et tarifs n'est aujourd'hui pas satisfaisant. Lors des négociations avec le CEPS et la HAS, on assiste à une réduction du prix par rapport au DM initial. Pourtant, ce sont des solutions avec de nouvelles fonctionnalités, notamment numériques, mais aussi des produits rendus plus innovants pour plus de confort du patient, du professionnel de santé, avec des impacts positifs sur le système de santé et la prise en charge des patients.
- ✳ **Le nouveau règlement européen (MDR) complexifie l'accès au marché et augmente le coût des produits** par ses impacts financiers et humains et l'organisation même de l'entreprise. 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 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 [7].

[6] Olivier Jallabert, président d'Amplitude Surgical in Snitem Info n° 228 - Hiver 2022

[7] Snitem, *Panorama & analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France*, Février 2023

RISQUES FORTS



La baisse de la marge industrielle est la conséquence logique de la hausse des coûts combinée à la baisse des prix. Elle entraîne directement une baisse des investissements industriels et en R&D.



Moins d'innovations françaises : les entreprises qui font le choix de la France bénéficient d'un écosystème très dynamique (recherche, PPP), porté par des soutiens financiers importants (BPI, APP) mais les coûts de production sont plus importants en France. Pour permettre une implantation en France d'un investissement industriel et la compétitivité des entreprises françaises, il faut des produits innovants, à forte valeur ajoutée. La R&D est le moteur de ces innovations. Si les entreprises n'ont plus les moyens de financer leur R&D, ce seront autant d'innovations au service des patients qui ne verront pas le jour. Et des investissements industriels annulés ou effectués à l'étranger.



Des innovations qui partent à l'étranger: les grandes entreprises multinationales du DM ont une appétence très grande pour les PME créées en France, terre d'innovation reconnue. Chaque année ce sont une trentaine d'entreprises qui sont rachetées par un fond étranger ou intégrés dans un grand groupe étranger. Souvent, les capacités industrielles sont aussi délocalisées, amputant le territoire français de ses innovations.



Des faillites plus nombreuses : 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 [8]. On compte 1393 entreprises en France. Pour la première fois depuis 2013, date de création de MedTech in France, 10 d'entre elles ont du stopper leur adhésion à contre-cœur.

Les principales raisons sont :



Difficultés d'accès aux financements : les montants levés en 2023 par les entreprises du DM s'élèvent à 480 M€, après 3 années à près d'1 Mrd€. Un niveau équivalent à 2017. Seulement 40 transactions ont eu lieu sur 2023, contre 65 opérations par an en 2020-2022. On note une difficulté accrue d'accès au financement early stage. Les levées supérieures à 10 M€ sont au nombre de 13 en 2023, vs 22 l'année précédente. Les sociétés non-cotées ont été particulièrement affectées par le contexte de marché, et ce sur l'ensemble des sous-segments (capital innovation, capital-développement et LBO). Le nombre de transactions s'est contracté de plus de 50 % en 3 ans. 71% des entreprises indiquent observer une baisse des accès aux financements, qui entraîne un risque de déficit de compétitivité des entreprises du DM. Le marché évoluant rapidement, elles sont pourtant 27 % à rechercher du financement pour leur expansion géographique et près de 20 % pour financer leurs besoins en R&D.



Difficultés d'accès au marché français : l'accès au marché est toujours jugé opaque, inflexible et coûteux, avec un temps moyen d'inscription sur la liste de produits et prestations (LPP) remboursables de 1 à 3 ans. 46 % (vs 40 % en 2021) des entreprises ont renoncé à la mise sur le marché d'un DM en France à cause d'un prix trop bas ou d'un temps trop long.



Perte de CA liée au MDR : le coût lié au MDR est parfois trop élevé pour justifier un maintien sur le marché français. Quand les entreprises arrêtent un produit, c'est une fois sur deux lié au MDR.



Difficultés de recrutement : 85% des entreprises sont concernées, surtout pour les magasiniers, le réglementaire et les commerciaux.

[6] Olivier Jallabert, président d'Amplitude Surgical in Snitem Info n° 228 - Hiver 2022

[7] Tous les chiffres donnés dans cette section proviennent de : Snitem, Panorama & analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France, Février 2023

NOS PROPOSITIONS

Mesure n°1

« Une hausse des prix est devenue inévitable »

MedTech
IN FRANCE

Augmenter les prix des produits de santé

Les fabricants de DM en France ont besoin que l'Etat français soit leur premier client, qu'il croit en eux en leur proposant des tarifs viables. L'inflation permet des rentrées fiscales plus importantes[8] qui permettraient d'**assurer la souveraineté de la France en santé en soutenant le tissu des PME médicales françaises** tout en assurant l'accès des patients aux innovations en France et les exportations.

En ville (LPPR) :

- ➡ **Augmenter les tarifs des DM existants** innovants et fabriqués en France comme c'est le cas aux Etats-Unis (gré à gré), en Allemagne (choix du médecin pour certaines catégories de produits) ou au UK.
- ➡ **Valoriser davantage le tarif des produits issus de l'innovation incrémentale** : temps patient gagné, parcours de soin amélioré, pénibilité du travail et sécurité pour les soignants.
- ➡ **Accompagner davantage le CEPS dans la mise en œuvre du critère de fabrication** nationale adopté dans la LFSS 2022, article 65.

A l'hôpital :

- ➡ **Revaloriser les enveloppes DM à l'hôpital**. 50% des volumes des DM passent par des appels d'offre, la T2A et les GHS, donc à l'hôpital[9]. La revalorisation des tarifs est également très importante pour toutes les entreprises qui adressent ce marché.

[8] Entre 2021 et 2022, la hausse des recettes de TVA engrangées par l'État a représenté 15 milliards d'euros, grâce à une inflation à plus de 5% en 2022. Cet impôt a rapporté 184 milliards d'euros à Bercy, un record. Cela représente près de 38% des recettes fiscales. L'impôt sur le revenu représente moins de 25%. L'impôt pour les sociétés 20%. Source : Direction générale des finances publiques (DGFiP)

[9]GHS : sous cet acronyme se cache les initiales de la tarification à l'activité. Introduit en 2004 en France à la faveur de la réforme Mattei « Hôpital 2007 », ce mode de financement est directement inspiré du mode de financement américain appelé DRGs (diagnosis-related group), utilisé aux USA depuis 1982. Comme son nom l'indique, l'hôpital financé à la T2A reçoit une enveloppe de l'Etat, proportionnel à son activité. Laquelle est déterminée par des groupes homogènes de séjour (GHS). Les GHS sont des unités de mesure qui prennent en compte, pour chaque patient, la pathologie traitée, le mode de prise en charge, les soins prodigués. A chaque GHS correspond un tarif, qui est déterminé chaque année par le ministère de la santé. Exemple

93 % des entreprises du secteur sont des PME-TPE, dont 13 % exclusivement dédiées à la R&D. Elles créent des emplois à très forte valeur ajoutée. Cette culture de l'innovation s'accélère ! Le nombre de dépôts de brevets a augmenté de 50% en 10 ans, et resté stable dans le secteur pharmaceutique. Au niveau européen, 14 000 brevets déposés chaque année.

Nous proposons de libérer l'innovation par :

- ✓ La revue des critères d'efficacité et de prix pour les dispositifs médicaux.

- ▶ **En ville (LPPR).**

La HAS doit adapter ses critères d'évaluation : impacts organisationnels, amélioration du parcours de soin, ergonomie, sécurité et pénibilité pour les soignants, qualité de vie pour les patients. S'assurer que ces critères puissent permettre une hausse de prix pour le CEPS. Adapter les méthodes d'évaluation de la HAS (CNEDiMTS et CEESP) en condition d'usage en vie réelle.

- ▶ **A l'hôpital.**

L'impact économique pourrait être mieux évalué. Comme pour la ville en LPPR, il faudrait intégrer une analyse de l'impact global de l'innovation du DM sur l'organisation du système de soin pour les produits vendus à l'hôpital. Le coût facial d'un DM ne peut être évalué sans une analyse de cet impact global.

- ✓ **La révision des nomenclatures.** 20% des DM sont administrés via les actes, pour lesquels il faut créer une gestion plus dynamique. Nous proposons donc de mettre en œuvre une procédure annuelle publique et contradictoire de gestion et de révision du GHS et de la nomenclature CCAM.
- ✓ **Revenir sur l'autorisation de substitution en pharmacie des produits innovants.** Par définition, dans le dispositif médical, les produits en nom de marque ont des caractéristiques différentes des lignes génériques. Ce ne sont pas des produits substituables.
- ✓ **Une meilleure articulation expérimentation/passage en droit commun.** Les procédures dérogatoires misent en place, comme l'article 51, le forfait innovation ou l'accès précoce ne font pas l'objet d'un parcours fléché vers des décisions de droit commun. L'agence pour l'innovation pourrait se charger de l'analyse et de l'amélioration continue de ces procédures dérogatoires et de l'entrée dans le droit commun.
- ✓ **Le maintien du Crédit Impôt Recherche**, et du dispositif « jeune docteur » gratuit. Ces mesures sont essentielles pour continuer d'établir des centres de R&D d'excellence en France et apporter des innovations aux patients.
- ✓ **Proposer un premium prix pour les innovations permettant une amélioration de leur 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.

La France a besoin d'une industrie de santé forte, autonome, pour être plus résiliente face aux crises et à la mondialisation.

Nous proposons de renforcer l'attractivité industrielle de la France par :

- ✓ **La finalisation de l'accord-cadre DM avec le CEPS** pour notamment mettre en place les crédits CSIS pour les entreprises qui investissent en France.
- ✓ **La création de paris gagnants pour des produits ASA 1,2,3 fabriqués en France** en promouvant plus fortement les guidelines issues de la HAS, en garantissant les prix des produits concernés et en leur assurant un accès direct aux hôpitaux. Compte tenu de leurs preuves medico-économiques, ces paris gagnants permettraient de générer des économies pour le système de santé tout en soutenant l'industrialisation en France.
- ✓ **Le développement d'une vision prospective du secteur.** Globalement, le modèle du PLFSS (par nature annuel) engendre un manque de stabilité et de visibilité sur les politiques tarifaires des DM, avec des conséquences immédiates sur les conditions de pérennité des entreprises : elles sont donc moins enclines à investir en France et à développer de nouveaux dispositifs médicaux. Nous proposons de mettre en place une loi de programmation de la Santé (d'une durée de 3 à 5 ans) fixant les orientations relatives aux enveloppes de remboursement de l'**Assurance Maladie et les objectifs de santé publique à moyen et long terme.**
- ✓ **Donner à l'Agence Innovation Santé une capacité de pré-commande.** La visibilité ainsi donnée sur le carnet de commandes des entreprises les plus innovantes leur permettrait de lever des fonds privés et d'être moins dépendantes des subventions publiques.
- ✓ **L'adaptation de la commande publique à la spécificité des PME :** les PME-TPE du secteur de la MedTech n'ont parfois pas la capacité suffisante pour produire les volumes critiques demandés dans les appels d'offres groupés des hôpitaux. S'ils choisissent malgré tout d'y participer, ils doivent se structurer et investir, ce qui les rend dépendants de l'obtention de l'appel d'offre. Accepter plusieurs industriels pour le même appel d'offre (appel d'offre multi-attributaire) donnera une chance à toutes nos jeunes pousses d'y participer sans mettre en péril leur indépendance.

**EN SAVOIR
PLUS**



Le secteur des technologies médicales, 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 start-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.

2020-2024 : la volonté politique de retrouver la souveraineté de la France en santé

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.

Depuis 20 ans, nous assistons à la **mondialisation de la production** des savoir-faire et des techniques de fabrication des produits de santé. La **pandémie mondiale** provoquée par le COVID 19 a provoqué une brutale prise de **conscience** : les produits de santé à haute valeur ajoutée sont encore fabriqués en Europe mais tous les autres ont été confiés à des pays à bas coûts de production, notamment en Asie du Sud-Est. Les **pénuries** constatées ce printemps ont accentué la **vulnérabilité** de notre pays. Faute de pouvoir importer, des médicaments comme des technologies médicales ont manqué pour prévenir, dépister et soigner les populations.

Le secteur des technologies médicales, une force française

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.

À propos de MedTech In France,

Créée en 2013, l'association MedTech in France a pour mission de favoriser l'émergence d'une filière d'excellence en faisant émerger des champions français des technologies médicales. Elle regroupe à ce jour les plus belles pépites du secteur des MedTechs : de l'e-santé et la télémédecine aux technologies optiques et à la robotique chirurgicale, en passant par l'imagerie médicale. L'Association regroupe des membres exerçant des fonctions de direction en entreprise, elle est présidée par Guirec Le Lous, Président d'Urgo Medical.

► <https://medtechinfrance.fr>

► Contact : a.duc@medtechinfrance.fr