

# LIBÉRER L'INNOVATION !

La force du dispositif médical Made in France

# INTRO

**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 innovantes 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 **1500 entreprises, dont 95% de PME et de start-up et 90 000 emplois. MedTech in France** regroupe 60 entreprises françaises très innovantes, implantées sur tout le territoire.

**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'Économie, « *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* ». 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.

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.

# 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[2].



**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 ne pourront pas bénéficier du bouclier énergétique[3] 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 2023 dans la zone euro est de 6,3% en Europe, 6% en France[4]. 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[5].



**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. Un coût de plusieurs millions d'euros par entreprise.

## Garder un produit sur le marché, 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%.

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

[3]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>

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

[5]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.
- ✿ **Dans le secteur des technologies médicales, le prix de vente des produits n'est pas libre.** 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 acte 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. 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 complexifie l'accès au marché** par ses impacts financiers et humains et l'organisation même de l'entreprise.

---

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

# 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 & une fragilisation du tissu industriel français** : 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.

# 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[7] 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 2023, article 56.

### 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[8]. La revalorisation des tarifs est également très importante pour toutes les entreprises qui adressent ce marché.

[7] 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)

[8]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** : 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 1 500 entreprises pionnières qui emploient 90 000 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 % annuels en France, forte de la solide réputation de son excellence thérapeutique. Au niveau européen ce sont 32 000 entreprises qui emploient 730 000 personnes pour un chiffre d'affaires de 120 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.

## 2020-2023 : 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