

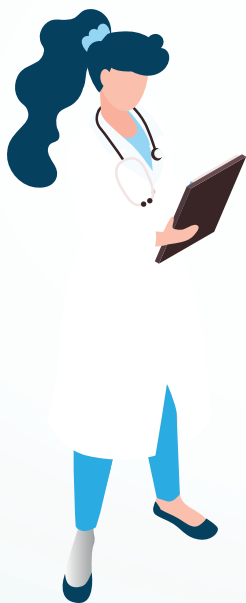
MedTech

IN FRANCE

Pour un choc de croissance des technologies médicales françaises !

La crise sanitaire majeure provoquée par la Covid-19 a mis en lumière l'importance **du tissu industriel français en matière de technologies médicales**. Une forte présence française aurait évité bien des pénuries (masques, respirateurs...). Cette filière contribue à la **souveraineté sanitaire française**, à la **croissance économique** grâce aux emplois générés et permet aux **patients** français d'être mieux soignés. Les français en ont une image très positive : **92%** d'entre eux considèrent, d'après un sondage IFOP/MedTech in France pour le JDD, que les **technologies médicales doivent être fabriquées sur le territoire**. La France a le potentiel d'en être un leader mondial. Le soutien de l'Etat au secteur des technologies médicales est donc un enjeu majeur, économique, industriel et sanitaire.

LE SECTEUR DES TECHNOLOGIES MÉDICALES, UNE FORCE FRANÇAISE



Nos entreprises créent **90 000 emplois**, autant que l'industrie pharmaceutique, en donnant naissance à des **produits innovants au service des patients** : coeur artificiel, prothèse de hanche, dispositif connecté de télésurveillance, pansement à la pointe de la technologie, scanner, seringues, ce sont plus de **500 000 produits créés en Europe**. 100% des français, patients comme professionnels de santé, utilisent des technologies médicales. Ce sont **1 500 entreprises** présentes sur le territoire français, porté par **93% de PME et TPE** qui rayonnent au sein d'une filière riche d'un tissu industriel diversifié : producteurs, fournisseurs, fabricants, laboratoires, distributeurs... Nos pépites génèrent **30 milliards d'euros de chiffre d'affaires**, avec une belle **croissance de 4% par an**. Et elles ne manquent pas d'idées : au niveau Européen, ce sont plus de **14 000 brevets** par an qui sont déposés dans le secteur des technologies médicales.

Pour **grandir et exporter** dans un environnement international très concurrentiel, nos jeunes pousses ont **besoin d'un écosystème industriel et réglementaire français plus favorable**. En restant en France, elles engagent d'importants investissements et doivent supporter des coûts de productions plus élevés, alors que les procédures de validation de leurs innovations sont lentes et inadaptées. Elles génèrent déjà **9 milliards d'euros d'exportation** et on peut **aller plus loin avec des solutions simples** qui bénéficieront aux patients, aux professionnels de santé, au système de santé comme au dynamisme de nos territoires.

LES ENJEUX CLEFS

UN SYSTEME DE SANTÉ
MODERNE, AU SERVICE
DES PATIENTS

1

ASSURER LA SOUVERAINETÉ
SANITAIRE PAR **L'INNOVATION**
ET **L'INDUSTRIE**

2

GARANTIR LES **MEILLEURS**
SOINS AUX PATIENTS

Nos propositions pour l'élection présidentielle 2022



Faire des paris gagnants

Les solutions innovantes reconnues par le système de santé (HAS, CEPS, appels d'offre hospitaliers) permettent de réaliser des économies directes et indirectes notamment pour la Sécurité Sociale. Elles doivent donc bénéficier le plus rapidement possible au plus grand nombre de patients. Pour cela :

- 1 Il faut étendre aux **MedTechs le mécanisme d'accès direct au marché** annoncé par le Président de la République pour le médicament (ASA 1 à 4, i.e. celles qui ont prouvé leur efficacité et les économies générées pour le système de santé)
- 2 Faire évoluer le mandat de la HAS : elle doit pouvoir recommander **des protocoles de diffusion de ces technologies innovantes**, comme le fait le NICE en Angleterre, et **suivre leur application effective**
- 3 La CNAM doit **recommander leur utilisation** dans le cadre de ses visites auprès des médecins
- 4 Le CEPS doit **s'engager sur un prix fixe des technologies recommandées** jusqu'à ce que tous les patients concernés en bénéficient

Fixer un prix qui reflète tous les bénéfices des innovations

Aujourd'hui, les bénéfices cliniques des technologies médicales sont le critère le plus important dans la fixation du prix. Pourtant, d'autres critères à haute valeur ajoutée doivent être pris en compte dans **la loi de financement de la sécurité sociale**. Il faut :

- Poursuivre le travail de la HAS sur **la valorisation de l'amélioration de la qualité de vie des patients**
- Aller plus loin dans la prise en compte de **l'impact organisationnel** (gain de temps dans le système de soin)
- Concrétiser la prise en compte du **critère d'implantation en Europe**, qui garantit la sécurité des approvisionnements et la qualité du produit
- Valoriser **l'impact sur la vie des soignants** (réduction de la pénibilité, des risques...)

Grâce à ces nouveaux critères, les entreprises pourront entrer dans une démarche d'innovation et d'amélioration continue de leurs produits.

Créer un modèle de financement des outils digitaux

Les innovations digitales en santé (télémédecine, applications, IA...) sont une véritable révolution dans notre secteur.

Pour les professionnels de santé, les outils digitaux permettent d'améliorer les conditions de travail (QVT) et le suivi du patient, notamment grâce à la coordination des équipes de soins :

- Créer une enveloppe « **Soignant connecté** » de **100 millions d'euros**, pour que les professionnels modernisent leur pratique en ville (suivi des patients en temps réel, dialogue avec les autres soignants...).
- Ils pourront bénéficier de cette enveloppe en échange de la remontée des données au Health Data Hub. Cela permettra d'avoir en temps réel l'efficacité de nos technologies.

Pour les patients, les outils digitaux doivent être remboursés en s'inspirant du modèle DIGA allemand. Les entreprises pourront :

- 1 Se présenter à un **guichet unique** après avoir obtenu le statut de Dispositif Médical (sûres, efficaces)
- 2 Y obtenir un **financement précoce** (ex : prix /utilisateur ou /mois)
- 3 **Expérimenter et générer les données** nécessaires à la mesure de leurs bénéfices médico-économiques, notamment via le Health Data Hub.
- 4 Obtenir un **remboursement pour l'ensemble des bénéfices apportés** (efficacité clinique, temps gagné pour les soignants, sécurité des soins, suivi temps réel ...).

Renforcer le poids de la France dans les décisions prises au niveau européen

Il est nécessaire de donner les moyens aux acteurs de suivre les réglementations, afin de garantir la sécurité des patients et la compétitivité de nos entreprises. Pour cela, il faut :

- **Anticiper les réglementations** en les confrontant à la réalité du terrain
- **Donner le temps et les moyens suffisants aux acteurs** de s'adapter

L'illustration majeure de la problématique aujourd'hui en est le nouveau règlement européen (MDR). Celui-ci impose que les 500 000 produits des 27 000 entreprises européennes obtiennent tous un nouveau marquage CE. Ce marquage doit être attribué un Organisme Notifié, seuls 27 sont habilités en Europe, contre 56 précédemment. Pour garantir une équité de traitement entre les dossiers et assurer des délais raisonnables, **le délai de grâce du MDR doit être augmenté de 2 ans.**

À PROPOS DE MEDTECH IN FRANCE _ <https://medtechinfrance.fr>

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 patrons français 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'Urigo Medical.

NOUS CONTACTER

Amandine Fourleignie Duc
a.duc@medtechinfrance.fr
06 85 32 66 39



Les entreprises françaises de la MedTech, une force pour nos territoires



90 000
emplois

93%
de PME
& de TPE

4%
de croissance
par an