

Technologies Médicales, le SNITEM appelle à la mise en cohérence des politiques publiques de santé et de développement de l'industrie !

Lyon, le 22 octobre 2009 - A l'occasion d'une rencontre en région autour des entreprises SERF et EDAP-TMS, et à l'heure où viennent de s'ouvrir les Etats Généraux de l'Industrie, Odile Corbin, Directeur général du SNITEM, a rappelé l'importance de la mise en cohérence des politiques publiques liées à l'innovation médicale : « *Evolutions réglementaires et structurelles, conséquences conjoncturelles de la crise économique, les PME françaises des technologies médicales sont aujourd'hui confrontées à de nouvelles difficultés. Fort de ses 240 adhérents, dont plus de la moitié de PME / PMI françaises, le SNITEM rappelle la nécessaire mise en adéquation des programmes de soutien à l'innovation et à l'industrie et des politiques de santé publique qui régulent ce marché* ».

Les technologies médicales, un secteur dynamique, vecteur de croissance et d'emplois

Avec un marché d'environ 6.2 milliards d'€¹ en France et de 67,5 milliards d'€¹ en Europe pour l'année 2008 (selon Espicom, Business Intelligence), l'industrie des technologies médicales représente l'un des secteurs économiques les plus dynamiques en France et en Europe. D'après un rapport Medtech Insight/Windhover Information, publiée en août 2008, propulsé par des facteurs tels qu'une population vieillissante à travers l'Europe, les dépenses accrues en technologies médicales et l'accession récente d'un certain nombre d'anciens états d'Europe de l'Est en pleine croissance à l'Union européenne, le marché européen de la fabrication des dispositifs médicaux, le deuxième plus grand marché pour ces produits à l'échelle mondiale, devrait poursuivre son expansion après avoir connu une croissance de 10 % en 2008.

En France, la vitalité du marché des dispositifs médicaux est directement liée à la capacité d'innovation du secteur et à la capacité de diffusion des innovations en milieu médical. Situé à la convergence des mondes de la biologie, de la physiologie, de la microélectronique, des nanotechnologies... l'univers du dispositif médical bénéficie du rythme des innovations de chacun de ces domaines puis l'amplifie en les unissant. Dynamique et réactif, les entreprises des technologies médicales, et tout particulièrement les PME / PMI, peuvent et doivent être l'un des relais de la croissance et de l'emploi français.

SERF et EDAP-TMS, lorsque l'innovation guide les PME

- SERF : l'innovation comme outil de développement et de pérennisation d'une entreprise

Créée en 1973, pour l'exploitation sur la base de différents brevets de prothèses du genou et de hanche, SERF concilie depuis plus de 30 ans innovation, créativité, réactivité et adaptabilité pour asseoir son développement et pérenniser son outil de production. Sur la base d'une révolution thérapeutique apportée par la double mobilité du cotyle dans les prothèses de hanche, SERF a su innover constamment.

Situé à Décines, dans le Rhône, SERF dispose d'un parc de production performant sur un site de 4 000 m², allant du laboratoire de R&D jusqu'au conditionnement en salle blanche. SERF a une spécificité : est l'une des rares entreprises du domaine orthopédique à disposer de sa propre cellule robotisée de projection plasma.

Travaillant en étroite collaboration avec les laboratoires de recherche publique, tels ceux de l'Ecole nationale supérieure des Mines de Saint-Etienne et l'INSA de Lyon, SERF a su négocier les différentes phases de sa croissance et amortir les aléas liés à la perte de brevet entrant dans le domaine public.

¹ sur la base d'un taux de conversion \$/€ constant pour nous exonérer des effets de change

Depuis 5 ans, en ayant renouvelé l'ensemble de sa gamme orthopédique et en se rapprochant davantage des chirurgiens-orthopédistes afin de répondre à leurs attentes, SERF progresse de 10% par an.

Sa maîtrise de la conception et de la fabrication l'a conduit naturellement à se diversifier dans le domaine dentaire, celui-ci représentant aujourd'hui 30% de son chiffre d'affaires. Aujourd'hui, en poursuivant sa stratégie d'innovation et par le biais de son rapprochement avec Dedienné Santé, SERF ambitionne de devenir le numéro 1 au niveau international du concept innovant de la double mobilité du cotyle de hanche, notamment aux USA, en Inde et en Asie.

- **EDAP : faire reconnaître l'innovation en France pour la valoriser à l'international**

Leader des dispositifs médicaux basés sur les ultra-sons focalisés de haute intensité, EDAP-TMS basé à Vaulx-en-Velin, a notamment développé, en collaboration avec le service d'urologie de l'Hôpital Edouard Herriot de Lyon et l'INSERM et avec les aides de l'ANVAR, une technologie représentant une innovation majeure pour la prise en charge et le traitement des cancers localisés de la prostate.

Salué internationalement par les plus hautes autorités médicales, l'Ablatherm, plus de 9 ans après sa commercialisation en France, n'est toujours pas pris en charge de façon générale. Au-delà de l'impact économique sur le marché français, cette absence de reconnaissance des autorités françaises, dont les recommandations sont suivies dans de nombreux pays, freine la diffusion de l'Ablatherm sur certains marchés extérieurs. De plus, au-delà de l'impact économique pour l'entreprise, il faut également prendre en compte la perte de chance de traitement auprès de certains patients.

La valorisation de l'innovation en France, une priorité pour le SNITEM

SERF et EDAP-TMS illustrent les questions qui se posent à des entreprises pour diffuser les innovations dans un système administré. Le SNITEM pointe l'absence de continuum entre d'une part, les politiques d'aide à l'innovation développées par le Ministère de l'Industrie avec des relais de la part des agences et des institutions nationales (OSEO, Crédit d'impôt recherche, pôles de compétitivité, ANR...) et d'autre part, la prise en charge de l'innovation de santé.

La réflexion doit porter sur la capacité du système à fonctionner le mieux possible. Et à cette fin, il y a eu des solutions proposées par les pouvoirs publics comme l'article 51 adopté par le Parlement dans le cadre de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale pour 2009. Aujourd'hui, le SNITEM s'interroge sur l'utilisation qui va être faite de cet article et réfléchit à des pistes permettant de fluidifier la diffusion des innovations dans un contexte de T2A. Les réflexions vont très prochainement se traduire par des propositions que le SNITEM communiquera.

La réflexion appelée par le SNITEM est d'autant plus urgente qu'aux facteurs conjoncturels limitant la diffusion des innovations du secteur s'ajoutent les impacts de la crise économique actuelle. Pour mémoire le SNITEM avait communiqué les chiffres ci-dessous dont certains relatifs au 1^{er} trimestre 2009. Dès que les chiffres du second semestre seront connus, il pourra avoir une idée de l'ampleur de la crise.

Chiffres issus du CP du 25 juillet 2009 : « Si les prévisions du SNITEM indiquent, une stagnation du marché en 2009 associé à son périmètre, voire une baisse si la tendance du premier trimestre se confirme pour le taux de croissance annuel des ventes en valeur (+5.07 % pour 2007 versus 2006, +1.79% pour 2008 versus 2007) concernant 14 groupes sectoriels à panel identique (mêmes périmètres de produits et mêmes entreprises), certains secteurs subissent la crise de plein fouet. En effet, pour sa part, l'imagerie (équipements lourds) a vu une baisse d'enregistrements de commandes de 18,29% entre le 1^{er} trimestre 2008 et le 1^{er} trimestre 2009 et sur les mêmes périodes, le chiffre d'affaires réalisé pour le secteur des équipements de monitoring, de ventilation assistée et des dispositifs de perfusions, est en baisse de 30,34%. Dans le même temps, d'autres segments, comme les défibrillateurs automatisés externes (DAE) notamment, ont connu une accélération de la croissance de leur marché pour la période 2007 – 2008 par rapport à la période 2006 – 2007 et ce depuis le décret n° 2007-705 du 4 mai 2007 relatif à l'utilisation des DAE par des personnes non médecins et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires). »

Fluidifier l'accès et la diffusion des dispositifs médicaux innovants, soutenir les PME / PMI innovantes est donc prioritaire pour que la France maintienne sa place sur un marché mondial de plus en plus compétitif.