

Manifeste

3 défis ■
9 propositions ■

Faire du dispositif médical
une force d'avenir

Snitem⁺
Présidentielle 2027

Présentation du Snitem

+ de 600

entreprises adhérentes

93 %

de PME/ETI

85 à 100 %

de représentativité du marché selon les secteurs

Le Snitem, acteur de référence du dispositif médical en France

Créé en 1987, le Snitem est le syndicat de référence des entreprises du dispositif médical en France. Il rassemble plus de 600 entreprises adhérentes – start-up, PME, ETI et filiales de groupes internationaux – qui conçoivent, fabriquent et commercialisent des technologies indispensables au diagnostic, au soin, à la prévention et au suivi des patients, incluant les solutions numériques à finalité médicale.

Le Snitem représente, accompagne et valorise un écosystème innovant, ancré

dans les territoires, créateur de près de 90 200 emplois directs et moteur de compétitivité industrielle. Acteur central du dialogue avec les pouvoirs publics, le Snitem défend un secteur stratégique pour la souveraineté sanitaire, la performance du système de santé et l'attractivité économique de la France. Il accompagne ses entreprises membres sur l'ensemble de la chaîne de valeur : réglementation, accès au marché, remboursement, export, normalisation et développement des compétences.

Les entreprises du dispositif médical en France

35,7 Mds€

Chiffre d'affaires 2025

90 200

salariés

1 500

entreprises dont 93% de PME

410

sites de production

2^e

rang européen

12,8 %

du marché européen des DM

Edito de la Présidente



À moins d'un an de l'élection présidentielle, notre système de santé se trouve à un moment décisif. Déficit de la Sécurité sociale, vieillissement démographique, progression des besoins de santé, diffusion encore trop lente de l'innovation, fragilisation de notre base industrielle : ces défis appellent plus que des ajustements. Ils imposent une transformation structurelle.

Dans ce contexte, le dispositif médical ne peut être réduit à une ligne de dépense. Il est un levier essentiel pour prévenir, diagnostiquer, soigner et accompagner les patients, partout sur le territoire. Présent à chaque étape du parcours de santé, il contribue à la qualité des soins, à l'autonomie, à l'efficacité des pratiques professionnelles et à la soutenabilité du système.

Encore faut-il que sa valeur soit pleinement reconnue ! Un dispositif médical ne produit tout son impact que s'il est intégré aux parcours de soins, si les professionnels de santé se l'approprient et s'il est soutenu par un cadre d'évaluation, d'organisation et de financement adapté. C'est pourquoi les entreprises du secteur doivent être associées, dans un dialogue structuré et durable, à la définition des politiques de santé.

C'est tout le sens de ce manifeste. Le Snitem y porte une conviction simple : le dispositif médical doit être considéré non comme un coût, mais comme un investissement stratégique au service de la santé des Français, de l'efficacité du système de soins et de la souveraineté industrielle de notre pays.

À travers des propositions concrètes, structurées autour de trois grands défis, les entreprises du dispositif médical, regroupées au sein du Snitem, souhaitent contribuer pleinement à la refondation de notre système de santé. Elles appellent l'ensemble des candidats à l'élection présidentielle à se saisir de ces propositions, afin que la France puisse continuer à soigner mieux, soigner partout et rendre le système soutenable pour les générations futures.

**Laurence Comte-Arassus,
Présidente du Snitem**

Sommaire

Présentation du Snitem

p.2

Les entreprises du dispositif médical en France

p.2

Edito

p.3

Notre diagnostic : un système de santé qui n'est plus soutenable à règles constantes

p.5

3 défis – 9 propositions

p.6

Notre diagnostic : un système de santé qui n'est plus soutenable à règles constantes

La situation financière de l'Assurance maladie est devenue particulièrement préoccupante. En 2025, la Cour des comptes a qualifié la trajectoire des comptes sociaux de « hors de contrôle ». Le déficit de la Sécurité sociale s'est élevé à 23 milliards d'euros en 2025, soit le double de celui de 2023, et pourrait conduire à plus de 100 milliards d'euros de dette sociale supplémentaire d'ici 2029. Les dépenses courantes de santé atteignent 333 milliards d'euros en 2024, en progression de 3,6 % sur un an. Le déficit de la branche maladie du régime général, de 13,8 milliards d'euros en 2024, devrait atteindre 16 milliards d'euros en 2025.

La France consacre déjà des moyens importants à son système de santé, mais ce niveau de dépense apparaît de moins en moins corrélé à la satisfaction des Français quant à l'accès et à la qualité des soins. L'enjeu n'est donc pas de dépenser toujours plus, mais de dépenser mieux. Le vieillissement de la population, la progression des maladies chroniques et l'arrivée continue d'innovations médicales rendent indispensable une recherche accrue d'efficacité, sans remise en cause d'un accès des patients à des soins innovants et de qualité.

C'est précisément dans ce contexte que le dispositif médical joue un rôle décisif. Derrière cette notion se trouvent des réalités très concrètes : un pacemaker qui régule le cœur, une prothèse de hanche qui redonne la mobilité, un tensiomètre connecté qui permet le suivi à distance, un cathéter qui rend possible une intervention moins invasive, la robotique qui accompagne le geste du chirurgien et permet au patient une récupération plus rapide et plus simple. À condition d'être reconnu pour ce qu'il est un

investissement stratégique, et non une dépense à réguler toujours davantage. Le dispositif médical apporte des réponses structurelles aux défis de soutenabilité, d'accès aux soins et de transformation du système.

Il se distingue du médicament par plusieurs caractéristiques essentielles : sa valeur dépend des conditions d'usage, du geste professionnel, de son intégration dans les parcours de soins et de cycles d'innovation souvent plus courts. Il ne soulève pas les mêmes enjeux économiques, industriels ni organisationnels. Reconnaître ces spécificités est un préalable indispensable à toute politique publique cohérente en faveur du dispositif médical.

Les trois défis présentés dans les pages qui suivent sont étroitement liés. Ils appellent une réponse d'ensemble, structurée autour de mesures concrètes portées par la filière du dispositif médical pour contribuer à une politique de santé plus préventive, plus soutenable et plus attractive industriellement.

3 défis et 9 propositions pour 2027

DÉFI 1 : Préserver le capital santé de la population française

La France doit passer d'un système hospitalo-centré, curatif et de gestion de crises aiguës à un système de santé organisé en parcours : prévenir plus tôt, détecter plus vite, suivre au long cours et soigner au plus près du domicile. Les dispositifs médicaux et le numérique en santé sont les leviers de cette transformation à condition que leur accès soit simplifié, accéléré et financé à la hauteur de la valeur qu'ils créent.

- **Créer de réels parcours de prévention et de dépistage à tous les âges de la vie (financement des dispositifs médicaux utilisés dans ces actes, gestion des maladies chroniques)**
- **Consolider le virage domiciliaire (prise en charge à domicile, télésuivi, télésurveillance, équipes mobiles, coordination ville-hôpital)**
- **Favoriser l'accès des patients aux innovations (délais administratifs précis et opposables, révision des procédures d'acte pour en améliorer la fluidité, valorisation de l'innovation par un juste prix)**

DÉFI 2 : Assurer la nécessaire soutenabilité du système de santé par des réformes et des investissements structurels et durables

La contrainte budgétaire ne peut plus être absorbée par le seul levier des enveloppes annuelles. Elle impose de réallouer les ressources vers ce qui crée de la valeur médicale, d'améliorer les parcours de soins et de réduire durablement les dépenses évitables. Cela suppose de sortir du court-termisme budgétaire pour engager des réformes structurelles de long terme.

- **Sortir d'une logique comptable, de court terme et par silo, pour aller vers une logique de valeur et de qualité des soins (meilleure efficience)**
- **Présenter au Parlement une loi de programmation en santé fixant les grands objectifs de santé publique permettant de donner plus de visibilité et de stabilité aux acteurs de santé**
- **Organiser l'accès aux soins sur le territoire : structurer des parcours de soins connectés hôpital-ville**

DÉFI 3 : Faire de la France et de l'Union européenne la terre de première recherche, de production et de premier lancement du DM pour garantir une sécurité sanitaire aux concitoyens

La France doit redevenir une terre privilégiée pour l'industrie du dispositif médical : premier lancement, production, recherche clinique. Cela suppose de simplifier un cadre réglementaire devenu un frein à la compétitivité, de sécuriser les investissements industriels sur le long terme, et de transformer la transition écologique et numérique en avantage compétitif plutôt qu'en contrainte.

- **Renforcer l'attractivité par une fiscalité soutenable et un allègement du coût du travail**
- **Accompagner la transition écologique et numérique pour en faire des leviers de compétitivité et d'efficience**
- **Rationaliser la gouvernance de notre système de santé**

Défi 1.

Préserver le capital santé de la population française à tous les âges de la vie

Contexte et freins

+ 50%

d'augmentation du nombre de personnes âgées de 75 à 84 ans entre 2021 et 2031

+ 2,6 M

de personnes souffrant d'une maladie chronique et ce chiffre pourrait s'élever à 28,2 millions en 2030

66%

des dépenses remboursées par l'Assurance maladie concernent 14,1 millions de personnes reconnues en affection de longue durée

La population française vieillit : l'espérance de vie s'est allongée significativement, et des pathologies qui étaient autrefois mortelles deviennent désormais chroniques. D'ici 2040, un Français sur quatre aura plus de 65 ans^a, et le nombre de personnes âgées de 75 à 84 ans augmentera d'environ 50 % entre 2021 et 2031^b. En cela, le dispositif médical jouera un rôle majeur croissant en accompagnant le vieillissement de la population. Parallèlement, 20 millions de personnes, soit 35 % de la population couverte par le régime général de l'Assurance maladie, vivent aujourd'hui avec une ou plusieurs pathologies chroniques^c. Le nombre de personnes souffrant d'une maladie chronique pourrait s'élever à 28,2 millions en 2030 et 30,4 millions en 2035, soit une hausse de 2,6 millions à l'horizon 2030 et de 4,8 millions à l'horizon 2035^d. 14,1 millions de personnes étaient reconnues en affection de longue durée en 2023, un chiffre qui pourrait atteindre 18 millions en 2035^e. Ces patients représentent déjà 66 % des dépenses remboursées par l'Assurance maladie^f.

Dans le même temps, chaque année en France, 140 000 personnes sont touchées par un cancer qui aurait pu être évité, et plus de 40 % des cancers sont attribués aux modes de vie et aux facteurs environnementaux^g.

L'exemple du dépistage du cancer colorectal illustre concrètement cette faiblesse : selon Santé publique France, le taux de participation n'atteint que 34,2 % en 2022-2023, bien en deçà du seuil minimal de 45 % recommandé au niveau européen^h.

Pourtant, la prévention figure parmi les investissements publics les plus rentables lorsqu'on en considère l'ensemble des bénéfices sanitaires, économiques et sociaux. En France, elle ne représente que 2,6 % des dépenses de santéⁱ, un niveau inférieur à celui observé dans plusieurs pays européens comparables, notamment l'Italie, l'Allemagne ou les Pays-Bas.

Ces constats appellent à poursuivre et à amplifier le virage préventif et diagnostique : agir plus tôt, mieux détecter, mieux accompagner et éviter que la maladie ou la perte d'autonomie ne s'installent durablement.

Dans le même temps, l'accès à l'innovation médicale demeure trop lent, trop peu lisible et trop peu prévisible. Les dispositifs existants – prise en charge transitoire, forfait innovation, article 51¹ – ont le mérite d'exister, mais restent insuffisamment lisibles, activables et peinent à passer à l'échelle. La télésurveillance médicale en offre un exemple emblématique : alors qu'elle constitue un levier majeur de suivi au long cours et de prévention des complications, les règles de prise en charge demeurent instables et insuffisamment sécurisées pour les patients comme pour les industriels.

La prévention figure parmi les investissements publics les plus rentables lorsqu'on en considère l'ensemble des bénéfices sanitaires, économiques et sociaux. En France, elle ne représente que 2,6 % des dépenses de santé

1. Article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 : dispositif permettant d'expérimenter des modes de financement dérogatoires en vue de favoriser l'innovation en santé.

Une réforme de la télésurveillance s'impose, notamment par une modification du cadre législatif. La télésurveillance illustre ainsi le paradoxe actuel : alors que des solutions permettant de mieux prévenir et suivre les patients existent, leur plein déploiement se heurte encore à plusieurs freins :

- Système encore orienté vers le curatif, avec une prévention insuffisante et mal structurée ;
- Mécanismes d'évaluation et de financement souvent calqués sur le médicament, inadaptés aux spécificités du dispositif médical ;
- Inégalités sociales et territoriales d'accès à l'information, au dépistage et à l'innovation ;

- Tension croissante sur les ressources humaines et déserts médicaux persistants ;
- Financement structuré autour des actes et structures, peu autour de la qualité et des résultats.

L'accès à l'innovation médicale demeure trop lent, trop peu lisible et trop peu prévisible.

Conséquences et enjeux

La dépense moyenne d'un patient en affection de longue durée atteint 9 560 € par an, contre 1 230 € hors affection de longue durée. Sans inflexion, le déficit de l'Assurance maladie pourrait se creuser de 25 milliards d'euros supplémentaires d'ici 2030^a.

Les complications évitables représentent un coût majeur pour le système de santé. Par exemple, dans le domaine rénal, près de 30 % des patients débutant une dialyse le font en urgence^k, ce qui génère des complications et révèle des marges importantes d'amélioration du parcours de soins et du suivi précoce.

Les dispositifs médicaux de suivi, de télésurveillance ou d'accompagnement au domicile doivent être évalués au regard des hospitalisations évitées, des complications prévenues et de leur impact sur la qualité de vie, et non uniquement par leur coût d'acquisition.

L'enjeu n'est plus seulement de faire plus, mais de faire autrement : diagnostiquer plus précocement, prévenir

les complications, retarder la perte d'autonomie et garantir aux Français un accès rapide aux meilleures innovations. À défaut, la France prendra le risque de voir s'aggraver les retards d'accès, parfois de plusieurs années par rapport à d'autres pays européens, ainsi que les inégalités entre les territoires.

30%

des patients débutant une dialyse le font en urgence

Les complications évitables représentent un coût majeur pour le système de santé

+ 25 Mds

de déficit supplémentaire pour l'Assurance maladie sans inflexion de la dépense moyenne d'un patient

a. INSEE Première n° 1881, 68,1 millions d'habitants en 2070 : une population un peu plus nombreuse qu'en 2021, mais plus âgée, novembre 2021

b. INSEE, 700 000 seniors en perte d'autonomie supplémentaires d'ici 2050, Insee Première n° 2078, octobre 2025.

c. CESE, Les maladies chroniques, avis citant les données de l'Assurance maladie, 2019.

d. Assurance maladie (CNAM), Rapport Charges et Produits pour 2027, juillet 2026.

e. Assurance maladie (CNAM), Rapport Charges et Produits pour 2026, juin 2025.

f. DREES/CNAM, Dépenses d'assurance maladie des assurés en ALD, données 2022. Les assurés en affection de longue durée concentrent 65,8 % des dépenses remboursées.

g. Centre international de recherche sur le cancer (CIRC/IARC), Les cancers attribuables au mode de vie et à l'environnement en France métropolitaine, publié dans le Bulletin épidémiologique hebdomadaire de Santé publique France, n° 21, 2018

h. Santé publique France, Participation au programme de dépistage organisé du cancer colorectal – Période 2022-2023 et évolution depuis 2010, mai 2024

i. DREES, Les dépenses de santé en 2024 – Résultats des comptes de la santé, édition 2025.

j. Assurance maladie (CNAM), Rapport Charges et Produits pour 2026, juin 2025.

k. Agence de la biomédecine, Registre REIN – Rapport annuel 2024, publié en mars 2026



Les dispositifs médicaux apportent des réponses concrètes à ce défi

Proposition de valeur : agir plus tôt, plus près du patient et mesurer l'impact en vie réelle, en soutenant une stratégie de prévention, de dépistage, d'autonomie et de suivi au long cours à grande échelle, et en évaluant les innovations à l'aune de leur bénéfice global plutôt que de leur seul coût immédiat. Développer les solutions de prise en charge à domicile constitue à la fois une réponse aux attentes des patients et un levier d'efficacité.

Les dispositifs médicaux permettent de :

- Soutenir la prévention primaire en détectant précocement les fragilités (capteurs, explorations fonctionnelles, imagerie) ;
- Sécuriser le virage ambulatoire (prise en charge à domicile, télésuivi, télésurveillance, équipes mobiles, coordination ville-hôpital) ;
- Agir sur la prévention secondaire (escarres, dénutrition, insuffisance cardiaque ou respiratoire) ;
- Mesurer en vie réelle l'impact médical et économique (hospitalisations évitées, complications réduites) ;
- Réduire les inégalités d'accès en équipant les territoires sous-dotés de dispositifs mobiles ;
- Fluidifier et sécuriser l'accès à l'innovation grâce aux données en vie réelle.



Les mesures proposées par le Snitem

■ Créer de véritables parcours de prévention et de dépistage à tous les âges de la vie.

Il s'agit de financer les dispositifs médicaux mobilisés dans les actes de prévention et de dépistage, de structurer une politique de gestion des maladies chroniques fondée sur la détection précoce et de faire de la prévention secondaire et tertiaire (meilleur suivi du patient) un réflexe du système de santé, et non une option.

■ Consolider le virage domiciliaire, en s'appuyant sur la prise en charge à domicile, le télésuivi, la télésurveillance, les équipes mobiles et la coordination ville-hôpital.

La prise en charge à domicile et le suivi au long cours doivent être sécurisés grâce au numérique en santé, afin d'éviter les complications, de retarder la perte d'autonomie et de répondre aux attentes des patients. Les forfaits de télésurveillance doivent être pérennisés en

supprimant les mécanismes administratifs qui fragilisent la visibilité des acteurs.

■ Favoriser l'accès des patients aux innovations.

Des délais administratifs précis et opposables doivent être fixés pour les procédures d'évaluation et de tarification des dispositifs médicaux innovants. Les procédures d'acte doivent être révisées et les modèles de prix doivent mieux refléter la valeur médicale, organisationnelle et systémique réellement créée.



Impacts

Pour les patients

- un diagnostic plus précoce
- un meilleur suivi
- davantage d'autonomie
- un accès plus rapide aux innovations

Pour le système de santé

- moins d'hospitalisations évitables
- moins de complications
- des parcours de soins plus fluides
- une meilleure efficacité

Pour les professionnels

- un meilleur partage des données
- davantage de coordination
- plus de temps consacré aux patients

Assurer la soutenabilité du système de santé par des réformes et des investissements structurels et durables

Défi 2.

Contexte et freins

Notre système de santé est pris dans un effet ciseau : des recettes qui progressent moins vite (+2,5 %) que des dépenses structurellement dynamiques (+3,6 %)^l. L'objectif national des dépenses d'assurance maladie hors Covid progresse de 4,8 % par an depuis 2019, contre 2,4 % auparavant^m. Cette dynamique pèse sur l'ensemble des acteurs qui créent de la valeur : établissements de santé en déficit chronique, entreprises soumises à une régulation économique toujours plus exigeante (clause de sauvegarde activée chaque année, baisses de prix et remises conventionnelles en hausse de 34 % entre 2023 et 2024ⁿ...). Au-delà de la dégradation des comptes, cette situation met en lumière plusieurs freins structurels à la soutenabilité et à la transformation du système de santé :

- Pilotage annuel par enveloppes silotées, au détriment de l'investissement et de la transformation ;
- Efficience insuffisante : parcours peu fluides, actes redondants, hospitalisations évitables ;
- Logique budgétaire court-termiste qui érode l'innovation et l'investissement productif ;
- Allocation des ressources insuffisamment guidée par la valeur médicale et les résultats de santé populationnels (délais d'accès, réhospitalisations évitées ...) ;
- Acceptabilité sociale et politique faible des réformes structurelles.

19,4 Mds

de déficit des régimes obligatoires de base de la sécurité sociale

3 à 5 Mds

dégradation du déficit de la sécurité sociale en 2027

Conséquences et enjeux

À règles constantes, le déficit ne se résorbera pas : projeté à 17,5 milliards d'euros en 2026, il ne laisse entrevoir aucun retour à l'équilibre à l'horizon 2029^o. Les projets de loi de financement de la Sécurité sociale sont devenus le vecteur quasi unique des décisions en santé, avec une focalisation croissante sur la maîtrise immédiate des dépenses au détriment d'une stratégie de long terme. Dans ce contexte, le durcissement de la régulation économique du secteur - clause de sauvegarde annualisée, radiations de la

liste en sus décidées dans des conditions souvent inacceptables - apparaît comme l'outil privilégié pour contenir le dérapage budgétaire. Les lois budgétaires annuelles ne permettent plus, à elles seules, d'anticiper les besoins ni de transformer durablement notre système de santé. Un changement de méthode s'impose : fixer des objectifs clairs, inscrire les politiques de santé dans une trajectoire pluriannuelle et donner aux acteurs la visibilité nécessaire pour investir, innover et organiser les soins autrement.

l. Cour des comptes, La situation financière de la sécurité sociale – Une perspective de redressement fragile en 2026, une impasse de financement préoccupante, novembre 2025.

m. Cour des comptes, La situation financière de la sécurité sociale – Une perspective de redressement fragile en 2026, une impasse de financement préoccupante, novembre 2025.

n. SNITEM, Le secteur du dispositif médical : les grands chiffres, freins et perspectives, note d'analyse, février 2024. Hausse des remises conventionnelles versées au CEPS de 34 % entre 2023 et 2024.

o. Cour des comptes, La situation financière de la sécurité sociale – Une perspective de redressement fragile en 2026, une impasse de financement préoccupante, novembre 2025



Les dispositifs médicaux apportent des réponses concrètes à ce défi

Proposition de valeur : passer d'un pilotage par la dépense à un pilotage par les résultats, en structurant des parcours coordonnés entre la ville, l'hôpital et le domicile, et en sécurisant des gains d'efficacité mesurables.

Les dispositifs médicaux permettent de :

- Contribuer à la prévention et au dépistage ;
- Fluidifier les parcours et réduire les redondances ;
- Réduire les complications et les réhospitalisations évitables ;
- Accélérer le virage ambulatoire et la prise en charge à domicile ;

- Optimiser le temps médical et paramédical ;
- Augmenter la performance des soins.

Pour 2026, la loi de financement prévoit un déficit des régimes obligatoires de base de la sécurité sociale de 19,4 Md€



Les mesures proposées par le Snitem

- **Améliorer l'efficacité en sortant d'une logique comptable, de court terme et par silo, pour aller vers une logique de valeur et de qualité des soins.** Il s'agit de réallouer les ressources selon la valeur médicale, organisationnelle et économique réellement créée par les dispositifs médicaux, plutôt que de piloter le système par les seules enveloppes budgétaires annuelles.
- **Présenter au Parlement une loi de programmation en santé fixant les grands objectifs de santé publique et donnant plus de visibilité aux acteurs.** Cette loi permettrait de dépasser le pilotage annuel par les seules lois de financement de la sécurité sociale, de fixer une trajectoire de long terme et de donner aux acteurs de santé un cadre plus stable, plus cohérent et plus propice à l'investissement.
- **Organiser l'accès aux soins sur le territoire en structurant des parcours connectés entre l'hôpital, la ville et le domicile.** Les dispositifs médicaux et le numérique doivent permettre de fluidifier les parcours, de réduire les actes redondants et les réhospitalisations évitables, et d'accélérer le virage ambulatoire comme la prise en charge à domicile.

Les progrès des technologies médicales et la mise en œuvre des techniques de récupération rapide après chirurgie ont contribué au raccourcissement des séjours et au développement de la chirurgie ambulatoire (DREES, 2025)



Impacts

Pour les patients

- Des parcours de soins plus fluides et mieux coordonnés
- Une prise en charge plus adaptée aux besoins de chacun
- Un meilleur accès aux innovations médicales

Pour le système de santé

- Une transformation durable grâce à une vision pluriannuelle
- Une meilleure allocation des ressources au service de la qualité des soins
- Plus d'efficacité grâce à la réduction des actes inutiles et évitables

Pour les professionnels

- Un cadre plus stable pour investir et innover
- Des outils et technologies facilitant les pratiques
- Un accompagnement renforcé des évolutions du système de santé

Faire de la France et de l'Union européenne la terre de première recherche et de production ainsi que de premier lancement du dispositif médical pour garantir une sécurité sanitaire aux concitoyens

Défi 3.

Contexte et freins

La filière française du dispositif médical est dynamique, mais elle est sous pression : 35,7 milliards d'euros de chiffre d'affaires, environ 90 200 emplois directs et environ 1 500 entreprises, dont 93 % de PME^p. La dernière mise à jour du panorama du secteur fait état de la disparition de 68 entreprises, en hausse de 145 % vs 2023.

Les délais de paiement des PME par l'hôpital ont bondi de 68 à 77 jours entre 2021 et 2023 ; ces délais se sont encore détériorés en 2025^q pour atteindre 91 jours.

Les levées de fonds 2023, à 480 millions d'euros, sont revenues à leur niveau pré-Covid^r.

Au niveau européen, le règlement sur les dispositifs médicaux (2017/745) accroît le risque de voir l'innovation se déplacer hors d'Europe. Les simplifications proposées dans la révision du règlement par la Commission européenne, notamment pour les innovations de rupture et les dispositifs orphelins, doivent être soutenues activement. Cette perte d'attractivité réglementaire fragilise également notre base industrielle et

accroît notre dépendance à l'égard de productions situées hors d'Europe, une vulnérabilité brutalement révélée par la crise de la Covid 19, notamment avec les masques et les respirateurs. Cinq ans plus tard, les réponses engagées demeurent insuffisantes et plusieurs freins empêchent encore la France et l'Europe de renforcer durablement leur capacité industrielle ainsi que de recherche et développement :

- Complexité et instabilité réglementaire qui freinent les investissements et les premiers lancements ;
- Régulation économique de plus en plus imprévisible, pénalisante pour les PME comme pour les grands groupes ;
- Surtransposition française des exigences européennes, notamment en matière de publicité, de recherche clinique et de remise en état d'usage ;
- Délais de paiement hospitaliers dégradés, pesant sur la trésorerie des entreprises ;
- Transition écologique perçue comme une contrainte réglementaire plutôt qu'un levier de différenciation.

35,7 Mds

de chiffre d'affaires

90 200

emplois directs

+ de 1 500

entreprises dont 93 % de PME

p. Etude Snitem-ABGI - 2026

q. Snitem, Observatoire des délais de paiement - 2026

r. Snitem, Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France - Édition 2023

Conséquences et enjeux

Sans changement d'échelle, la fuite des projets, des investissements et des essais cliniques vers des zones plus rapides et plus prévisibles risque de s'accélérer. Sans inflexion, la France, voire l'Europe, pourraient perdre leur capacité à attirer les premiers lancements, les premières productions et les centres de recherche. À terme, cette dynamique pourrait conduire à l'affaiblissement d'une partie du tissu industriel du dispositif médical, entraînant avec elle une perte durable de savoir-faire, d'expertises stratégiques et de filières d'excellence. L'ambition de souveraineté sanitaire et industrielle resterait alors lettre morte,

avec des conséquences directes sur notre capacité à répondre aux futures crises sanitaires, à maintenir un haut niveau de savoir-faire industriel et à réduire les dépendances.

La filière française du dispositif médical est dynamique, mais elle est sous pression



Les dispositifs médicaux apportent des réponses concrètes à ce défi

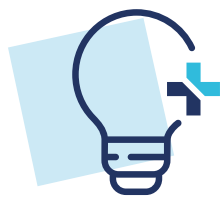
Proposition de valeur : faire du dispositif médical un secteur stratégique de la réindustrialisation française et européenne, en offrant aux entreprises un cadre stable, prévisible et compétitif, capable d'attirer les innovations, les investissements et les productions sur le territoire^s.

Les dispositifs médicaux permettent de :

- Sécuriser les approvisionnements essentiels grâce à un tissu industriel fort et ancré sur le territoire ;
- Soutenir la croissance et l'emploi, avec 90 200 emplois directs^s et près de 100 000 emplois en incluant la sous-traitance, dont une part importante au sein de PME ancrées dans les territoires ;
- Porter une transition environnementale crédible et cohérente au niveau européen, fondée sur l'éco-conception, le recyclage et la décarbonation ;
- Contribuer à la recherche clinique et à l'accélération de l'accès au marché.

^s. Etude Snitem-ABGI - 2026

^t. Mario Draghi, The Future of European Competitiveness, Commission européenne, septembre 2024. Le rapport souligne le caractère stratégique des technologies de santé pour la compétitivité et la résilience de l'Union européenne.



Les mesures proposées par le Snitem

- Renforcer l'attractivité par une fiscalité soutenable et un allègement du coût du travail. Dans un contexte de concurrence internationale accrue et de tension sur les compétences, il est essentiel de préserver les mécanismes qui limitent le poids des charges sociales sur l'emploi et la création de valeur. Une modernisation du marché de l'emploi et la poursuite des efforts de simplification administrative sont également nécessaires afin de réduire les coûts indirects qui pèsent sur les entreprises. Enfin, le redressement nécessaire des finances publiques ne doit pas conduire à un alourdissement supplémentaire des prélèvements sur les facteurs de production. Les ajustements budgétaires doivent prioritairement viser les dispositifs les moins efficaces économiquement et favoriser une meilleure efficacité de la dépense publique.
- Faire de la transition écologique et numérique un levier de compétitivité. L'éco-conception, le recyclage, la décarbonation et l'usage maîtrisé du numérique doivent être accompagnés par un cadre réglementaire simple, stable et cohérent avec les exigences européennes. La surtransposition française des textes européens doit être évitée, d'autant que, dans la majorité des cas, elle conduit à complexifier le cadre d'activité en France et nuit à la compétitivité des entreprises françaises par rapport à leurs concurrents internationaux. À titre d'exemple, les travaux en cours initiés par les pouvoirs publics sur la décarbonation dans le domaine du dispositif médical posent de réelles questions d'applicabilité pour les entreprises. À cela s'ajoutent deux priorités opérationnelles : intégrer la réduction de dépendance aux matériaux critiques dans les critères de renouvellement des équipements ; et développer une stratégie nationale de gestion de parc intégrant la maintenance, la réparabilité, la performance énergétique et le cycle de vie des dispositifs.
- Rationaliser la gouvernance et rétablir la confiance en notre système de santé. Il s'agit de renforcer la transparence des données, de réduire les délais de décision, de clarifier la superposition des compétences entre la France et l'Europe, et d'améliorer le pilotage des procédures. Un mécanisme annuel de dialogue associant pouvoirs publics, industriels et acheteurs doit être mis en place afin d'aligner les priorités sanitaires, les besoins d'investissement, la compétitivité européenne et les indicateurs de performance sanitaire, économique et environnementale.



Impacts

Pour les patients

- Accès plus rapide à l'innovation
- Approvisionnement mieux sécurisé
- Continuité des soins renforcée

Pour le système de santé

- Souveraineté sanitaire renforcée
- Plus d'investissements et d'emplois en France
- Une filière plus compétitive et résiliente

Pour les professionnels

- Accès facilité aux innovations
- Disponibilité accrue des dispositifs médicaux
- Des DM toujours plus performants



Un moment à saisir



L'élection présidentielle de 2027 constitue une fenêtre politique rare. Le diagnostic est établi, les solutions existent et les acteurs sont prêts. Ce qui manque désormais est la décision politique de considérer le dispositif médical pour ce qu'il est : un investissement stratégique au service de la santé des Français, de l'efficacité du système de soins, de l'autonomie des patients et de la compétitivité industrielle de la France, et non comme une dépense à comprimer.

Le Snitem appelle chaque candidat à s'engager, dès la campagne, sur les trois défis et les mesures de ce manifeste. Le prochain quinquennat doit être celui d'une transformation assumée : passer d'un mode de gestion de crise à un vrai modèle de santé populationnel, garantir l'accès aux innovations, renforcer notre souveraineté sanitaire et industrielle, et permettre aux Français d'être mieux pris en charge, mieux accompagnés, quels que soient leur lieu de vie et leur pathologie.



Manifeste

3 défis

9 propositions

Faire du dispositif médical
une force d'avenir

