



## SYNTHESE

# DES 8<sup>E</sup> RENCONTRES DU PROGRES MEDICAL

16 OCTOBRE 2020

## Les défis d'une France et d'une Europe qui fabriquent

### La relocalisation des dispositifs médicaux revisite les défis des entreprises qui fabriquent

Avec la pandémie, relocaliser certaines productions de dispositifs médicaux s'impose dans les débats obligeant au réexamen de chacun des défis rencontrés par les entreprises du dispositif médical : s'adapter à la nouvelle réglementation européenne, innover, garantir l'accès au marché, absorber un coût d'emploi plus élevé, sécuriser la chaîne d'approvisionnement...

Tous les représentants d'entreprise saluent la sécurité accrue dont les patients bénéficient grâce à la nouvelle réglementation européenne qui encadre la mise sur le marché des dispositifs médicaux. Pour autant, toutes les TPE/PME qui représentent 93% des entreprises du secteur pourront-elles en supporter les coûts ? Certains acteurs de la filière en doutent. Seuls les groupes aux reins solides, souvent internationaux, pourront absorber les coûts d'une telle exigence. Certaines PME réduiront sans doute leur portefeuille de dispositifs médicaux. Elles favoriseront la production des dispositifs les plus rentables et abandonneront les autres.

LE DISPOSITIF MÉDICAL  
**snitem**

Syndicat national  
de l'industrie  
des technologies médicales

39 rue Louis Blanc - CS30080 - 92038 La Défense CEDEX  
Tél : 01 47 17 63 88 - E-mail : [info@snitem.fr](mailto:info@snitem.fr)

  @SnitemDM [snitem.fr](http://snitem.fr)



Cette exigence de sécurité toujours plus importante a naturellement un coût. Le secteur souhaite qu'il puisse être répercuté dans la chaîne de valeurs. De plus, la nouvelle réglementation afflige les entreprises de retards considérables. Elles doivent ajouter deux années à leurs business plans. Les organismes certificateurs sont trop peu nombreux, saturés et refusent de nouveaux dossiers.

## L'accès au marché

Un dispositif médical est toujours une affaire d'équipe. A partir d'une problématique médicale identifiée, il mobilise de nombreuses ressources pour transformer l'idée en dispositif médical : des sous-traitants, des praticiens, des laboratoires de recherches... Les entreprises du secteur insistent sur la spécificité de la filière : la production de dispositifs médicaux engendre des coûts de matières premières et une complexité supérieure à l'industrie pharmaceutique par exemple, et sans économie d'échelle. Néanmoins, souvent, le vrai défi est de savoir si le produit, in fine, sera remboursé par l'Assurance maladie. Aucune visibilité n'accompagne son cheminement.

Sans prévisibilité sur le marché français, l'entreprise, se lance à l'exportation et se rend compte très vite que beaucoup de pays protègent leurs entreprises du dispositif médical. La Russie, par exemple, donne un avantage de prix à ses fabrications locales. La Chine et les USA érigent des barrières réglementaires, l'Inde des barrières douanières.

L'idée de relocalisation relance donc le défi de la prévisibilité de l'accès au marché en France. Les processus d'évaluation du dispositif médical devraient s'accompagner d'un calendrier précis qui donnent de la visibilité. D'autres pays mettent en place des procédures beaucoup plus rapides et les différents jalons sont partagés.

## Innover coûte que coûte...

Le secteur du dispositif médical est innovant par nature. L'innovation améliore et sauve des vies et doit permettre des soins plus efficaces. L'intersection des logiques médicales et économiques donne bien du fil à retordre au secteur du dispositif médical. Ces produits de santé sont considérés comme une dépense par les pouvoirs publics et non comme un investissement. Ce n'est pas le cas en Suède où le ministre de la Santé est en charge de deux missions : assurer un système de soins efficace et promouvoir le secteur du DM. Les découpages administratifs français séparent les deux missions.

Le défi sur l'innovation se double d'un défi sur le coût du travail, évalué par certaines entreprises comme deux fois plus élevé qu'en Asie par exemple.

Relocaliser des dispositifs médicaux dits stratégiques obligera à prendre en considération tous les surcoûts ainsi identifiés.

Dans tous les esprits, le secteur du dispositif médical est dédié au patient ou au professionnel de santé. Il est innovant et réactif. Il n'a pas une frontière mais plusieurs. Il n'a pas un interlocuteur, mais plusieurs. Il travaille sur de petites quantités et ne profite pas d'économie d'échelle.

## Sécuriser les approvisionnements

Un dispositif médical est le résultat de très nombreux composants. La sécurisation de la chaîne d'approvisionnement est donc un enjeu prioritaire auquel ne peut répondre à elle seule la relocalisation.

Chaque entreprise doit alors travailler sur la solidité de ses fournisseurs Elle doit aussi faire évoluer son système de production vers le platforming pour faire face à des pics de demandes inattendus. Quelles que soient les formules retenues, la sécurité des approvisionnements génère des coûts qu'il faudra prendre en considération dans la fixation des prix des dispositifs médicaux.

Les entreprises sont face à des challenges de production à intégrer et à prévoir dans la réflexion. Il n'est pas possible de doubler la production d'un dispositif médical comme on doublerait la production d'un soda. L'organisation de discussions tripartites entre les pouvoirs publics, les professionnels de santé et les entreprises du dispositif médical est aujourd'hui cruciale. Elles permettraient, notamment, de définir les dispositifs médicaux considérés comme stratégiques et d'en préciser toutes les conséquences.