

# RÉALITÉS INDUSTRIELLES

« Se défier du ton d'assurance qu'il est si facile de prendre et si dangereux d'écouter »  
Charles Coquebert, Journal des mines n°1, Vendémiaire An III (septembre 1794)



Industrie des dispositifs médicaux :  
quelles perspectives pour les acteurs  
français et européens ?



Publiées avec le soutien  
de l'Institut Mines Télécom

FÉVRIER 2025



## RÉALITÉS INDUSTRIELLES

ISSN 2271-7978 (en ligne)

ISSN 1148-7941 (imprimé)

Série trimestrielle - Février 2025

### Rédaction

Conseil général de l'Économie (CGE)  
Ministère de l'Économie, des Finances  
et de la Souveraineté industrielle et numérique  
120, rue de Bercy - Télédock 797  
75572 Paris Cedex 12  
Tél. : 01 53 18 52 68  
<http://www.annales-des-mines.org>

**Grégoire Postel-Vinay**

Rédacteur en chef

**Alexia Kappelmann**

Secrétaire générale

**Daniel Boula**

Secrétaire général adjoint

**Magali Gimon**

Assistante de rédaction et Maquettiste

**Nuria Gorris**

Webmestre et Maquettiste

### Publication

**Photo de couverture**

Piron Guillaume sur Unsplash

**Iconographie**

Alexia Kappelmann

**Mise en page**

Nuria Gorris

**Impression**

Dupliprint Mayenne

### Membres du Comité de rédaction

**Serge Catoire**

Président du Comité de rédaction

**Godefroy Beauvallet**

**Pierre Couveinhes**

**Jean-Pierre Dardayrol**

**Jean-Marc Grognet**

**Hervé Mariton**

**Grégoire Postel-Vinay**

**Françoise Roure**

**Rémy Steiner**

**Christian Stoffaës**

**Claude Trink**

**Benjamin Vignard**

---

La mention au regard de certaines illustrations du sigle « D. R. » correspond à des documents ou photographies pour lesquels nos recherches d'ayants droit ou d'héritiers se sont avérées infructueuses.

Le contenu des articles n'engage que la seule responsabilité de leurs auteurs.

# Industrie des dispositifs médicaux : quelles perspectives pour les acteurs français et européens ?

5

## Préface

Marc FERRACCI

6

## Introduction

Bernard CELLI et Jean-Marc GROGNET

8

## Une industrie française dans un contexte international

Charlotte LEUXE-OLIVIER  
et Michel RAO

## Une industrie diverse

11

## Panorama des industries du dispositif médical en France : une dynamique d'innovation au service de la santé

Éric LE ROY

15

## Filière chirurgie du futur

Dr Marc-Olivier GAUCI

20

## Technologies médicales innovantes : la France réussit !

Stéphane REGNAULT et Sacha LOISEAU

23

## Les écosystèmes de l'innovation en santé : l'exemple de Saint-Étienne, entre pragmatisme et créativité

Nathalie COHET et Jean-Philippe MASSARDIER

## Accès au marché et réglementation

28

## Les enjeux de la tarification des dispositifs médicaux et des prestations par le CEPS

Philippe BOUYOUX et Bernard CELLI

33

## Le rôle de la certification : les principaux enjeux de GMED, organisme notifié français

Thomas GRENON et Lionel DREUX

38

## La mise en œuvre du règlement européen

Cécile VAUGELADE

42

## L'action publique en soutien de la filière MedTech pour faire face aux défis d'aujourd'hui et relever les défis de demain

Roxane SPINARDI et Alexandre BENOIT

## Les défis de demain

46

Réduction de l'impact environnemental des dispositifs médicaux : un impératif requérant une démarche rigoureuse et ambitieuse !

Sylvain TOURON et Robin JOUSSE

49

Retraitement des dispositifs médicaux à usage unique (DMUU)

Pierre-Yves CHAMBRIN

53

Dispositifs médicaux numériques : un *continuum* d'actions publiques inédites pour un segment de marché en émergence

David SAINATI

57

La formation dans le domaine des dispositifs médicaux

Xavier GARRIC et Nicolas BLANCHEMAIN

## Financer les projets et les entreprises du DM

60

France 2030 : un plan d'action pour les dispositifs médicaux innovants

Lise ALTER

64

The European Investment Bank and the European MedTech industry – A historical perspective

Laura PIOVESAN, Valeria IANSANTE, Cristina NICULESCU, Antoine de LACHAUX & Manfred NEWRLY

## Exemples de secteurs

69

L'imagerie médicale : un pilier des dispositifs médicaux modernes et de la médecine de précision

Laurence COMTE-ARASSUS

72

Le secteur du respiratoire : point de vue d'un acteur *leader* international

Anne JOSSERAN

74

La France, pionnière dans l'organisation de l'assistance respiratoire à domicile

Pierrick HAAN

77

Comment concilier santé publique et régulation économique ?

Julien SLAMA, Louis CHAMPION et Didier DAOULAS

81

L'essor des dispositifs médicaux cardiovasculaires : améliorer la vie des patients en Europe

Frédérique DEBROUCKER

84

Abbott : l'innovation au service des patients et du système de santé avec les capteurs de mesure en continu du glucose

Philippe EMERY

86

Orthopédie : un acteur français indépendant

Muriel BENEDETTO

88

Des technologies textiles expertes  
historiques jusqu'aux technologies  
textiles de santé digitales de demain

Élizabeth DUCOTTET

91

De la compression médicale  
Made in France, oui mais  
à quel « prix » !

Sandrine MAILLARD

94

La métamorphose d'une entreprise  
familiale de l'univers de la MedTech  
Made in France

Pascal GIRIN

97

Le diagnostic *in vitro*, est essentiel  
pour l'optimisation des parcours patients  
et l'efficience de notre système de santé

Isabelle TONGIO

99

Urigo, l'innovation dans la peau !

Guirec LE LOUS

101

Matériel pour la chirurgie : la vision  
d'un groupe européen diversifié

Christelle GARRIER-REBOUL

103

Résumés

109

Biographies des auteurs

---

Ce numéro a été coordonné  
par Bernard CELLI  
et Jean-Marc GROGNET

# Préface

**Marc FERRACCI**

Ministre chargé de l'Industrie et de l'Énergie

Les dispositifs médicaux sont indispensables aux professionnels de santé dans l'arsenal thérapeutique. Ils permettent de traiter certaines pathologies, ils jouent un rôle clé dans la compensation du handicap et aident au diagnostic par l'imagerie médicale. Des lunettes aux stents artériels intracrâniens, en passant par les prothèses, les stimulateurs cardiaques ou les scanners, les dispositifs médicaux sont aujourd'hui au cœur des pratiques médicales dans un grand nombre de spécialités. Grâce au numérique et à l'intelligence artificielle, ils apportent des innovations utiles à notre santé et à notre bien-être.

Les dispositifs médicaux combinent des avancées techniques souvent industrielles (miniaturisation, nouveaux matériaux, énergie) à des besoins thérapeutiques, afin de proposer de nouveaux parcours de soin. Là où les médicaments mobilisent la chimie et la biologie, les dispositifs médicaux étendent la palette scientifique à la physique, l'électronique ou la mécanique.

L'industrie française des dispositifs médicaux emploie plus de 84 000 personnes, dans près de 1 500 entreprises. Parmi ces entreprises très innovantes se trouvent de véritables fleurons à l'origine de grandes avancées mondiales, en particulier dans le domaine de l'orthopédie. L'industrie du dispositif médical irrigue de vastes écosystèmes qui lient R&D publique et privée, entreprises, universités, grandes écoles et centres hospitaliers, au bénéfice des patients. Le chiffre d'affaires du secteur représente plus de 30 milliards d'euros, dont plus de 10 milliards d'euros à l'exportation.

Le ministre de l'Économie, Éric Lombard, et moi-même, sommes pleinement mobilisés aux côtés des acteurs de la filière, *via* le plan d'investissement France 2030 et de nouvelles mesures de simplification. Notre ambition commune est d'accélérer l'innovation afin de développer les dispositifs médicaux de demain qui contribueront à l'emploi industriel et à notre souveraineté sanitaire.

Je remercie les Annales des Mines d'avoir mis en lumière ce secteur et ses enjeux, souvent méconnus, au travers du numéro de la série *Réalités industrielles* qui lui est consacré. Il reflète la richesse et la diversité de cette industrie. Je remercie les contributeurs et acteurs du dynamisme de cette filière, qui innovent et industrialisent au service de notre santé.

# Introduction

Par Bernard CELLI

Vice-président du Comité économique des Produits de santé (CEPS)

et Jean-Marc GROGNET

Membre du comité de rédaction des *Annales des Mines - Réalités industrielles*

À côté des médicaments, les dispositifs médicaux occupent une place centrale dans les moyens thérapeutiques et diagnostiques à la disposition des professionnels de santé. Leur définition précise s'avère complexe dans la mesure où ce secteur industriel couvre un large périmètre : de la compresse au scanner en passant par les tests de diagnostics *in vitro* – qui nous sont devenus familiers depuis la pandémie de Covid-19 –, les stents, les prothèses, les lunettes, les implants dentaires, les bas de contention....

Cette industrie exige la maîtrise de métiers extrêmement divers : plasturgie, métallurgie, chimie, électronique de pointe et numérique, tissage.... Cette diversité contribue d'une certaine façon à la vision éclatée que l'on peut avoir de ce secteur. À cette diversité intrinsèque au secteur s'ajoute la particularité de la distribution des dispositifs médicaux. Sauf exceptions, il n'existe pas de monopole pharmaceutique pour ces produits. Ainsi, en ville, la distribution peut être assurée par les pharmaciens, les prestataires de services et distributeurs de matériels (PSDM ou PSAD), les opticiens ou encore les orthoprothésistes ou les podoprothésistes.

Le secteur des dispositifs médicaux parfois défini par l'acronyme anglo-saxon de MedTech évolue dans un secteur largement internationalisé.

En Europe, 880 000 personnes sont employées dans ce secteur dont 84 000 en France, le plus gros employeur en Europe étant l'Allemagne avec 257 000 employés. Le marché européen est évalué à près de 160 milliards d'euros, les deux principaux marchés étant l'Allemagne (26,5 %) et la France (14 %). Une forte caractéristique est la prédominance des petites et moyennes entreprises, qui représentent 95 % des 32 000 entreprises européennes du secteur. Ce marché croît, et le vieillissement de la population y contribuera structurellement.

L'industrie française fait face depuis quelques années à une érosion de sa position en Europe. En effet, la France reste avec un déficit important – de 4,3 milliards d'euros en 2023 – de la balance commerciale (elle importe plus de dispositifs médicaux qu'elle n'en produit). Elle figure ainsi parmi les deux pays d'Europe qui affichent le plus gros déséquilibre aux côtés de l'Espagne alors qu'avant la crise de la Covid-19, ce déficit se chiffrait à 2,3 milliards en 2018. Dans ces conditions, et comme la plupart des auteurs le montrent, ce secteur doit relever de nombreux défis, à la fois en France et en Europe. Les acteurs industriels français et européens semblent rencontrer des difficultés afin d'atteindre des tailles critiques qui leur permettraient de mieux concurrencer les géants internationaux, pour la plupart nord-américains. En outre, avec la tendance marquée à la maîtrise des tarifs imposée par les contraintes budgétaires des régulateurs publics, la concurrence de produits asiatiques à bas coût vient percuter les objectifs de réindustrialisation indispensables au secteur. Le maintien de productions en France et en Europe, outre les réponses aux problématiques de souveraineté sanitaire qu'il apporte, permet de développer un tissu de recherche académique en bonne interaction avec l'industrie et les professionnels de santé, dans l'intérêt *in fine* des patients français et européens. Le juste équilibre entre maîtrise de la dépense publique et développement d'un secteur industriel solide apparaît de plus en plus complexe à trouver.

Ce numéro ambitionne de donner au lecteur une vision panoramique de ce secteur industriel. En premier lieu, il convenait de placer l'industrie française dans le contexte national et international, ce qui est fait, après une entrée en matière par la direction générale des Entreprises, dans le premier chapitre par les représentants des entreprises acteurs en France. Un exemple d'un écosystème dédié aux dispositifs médicaux textiles est donné avec celui de Saint-Etienne, montrant l'intérêt, sur un territoire, de la synergie créée par la proximité d'entreprises et d'acteurs issus du monde académique (Mines de Saint-Étienne...) et du monde de la santé.

Comme tout produit de santé, les dispositifs médicaux font l'objet d'un cadre réglementaire spécifique même s'il est très différent de celui dont font l'objet les médicaments. La question des conditions d'accès au marché est un sujet de première importance, qu'il concerne la certification, l'évaluation par la Haute autorité de santé, ou la fixation des prix par le CEPS pour les produits remboursés par l'assurance maladie obligatoire. Ces questions font l'objet du deuxième chapitre de ce numéro.

L'industrie des dispositifs médicaux fait face aujourd'hui à de nombreux défis, existentiels pour certaines sociétés, qui seront exposés dans le troisième chapitre : évolution du cadre réglementaire européen, maintien de la production en France ou en Europe, voire réindustrialisation, réduction de l'impact environnemental, recyclage des dispositifs dans un souci de réduction des coûts et de l'empreinte carbone du secteur... Par ailleurs, comme dans d'autres secteurs, le numérique apporte sa révolution et donc une nouvelle façon de concevoir et voir les dispositifs médicaux. Un nombre significatif de projets de dispositifs médicaux numériques, (parfois appelés *Digital Therapeutics* DTx), entrent sur le marché dans le cadre des dispositifs précoces d'accès (PECAN en France, DIGA en Allemagne). Leur évaluation scientifique et indépendante par les autorités compétentes (la HAS en France) déterminera leur avenir et leur capacité à intégrer l'arsenal thérapeutique remboursé. Enfin, un article sera consacré à la formation universitaire dans le domaine des dispositifs médicaux, formation qui déborde le cadre habituel des produits de santé, médecins pharmaciens et autres professionnels de santé, mais implique également les savoirs des ingénieurs et autres concepteurs.

Le financement des projets innovants sera vu depuis le versant national par l'Agence pour l'innovation en santé (AIS) et depuis le versant européen par la Banque européenne d'investissement (BEI).

Enfin, la dernière partie de ce numéro des *Annales des Mines – Réalités industrielles* vise à exposer la grande diversité des domaines couverts par ce secteur. Il ne pouvait s'agir de présenter de façon exhaustive tous les dispositifs médicaux. Nous avons donc choisi de donner la parole à des acteurs français mais également internationaux et à des grandes entreprises comme à des groupes de taille moyenne, afin de tenter de refléter la diversité du domaine. Cette diversité s'exprime également au travers des divers types de dispositifs médicaux présentés comme les DM implantables, les textiles ou les DM de diagnostic *in vitro*.

Nous vous souhaitons une lecture enrichissante de ce numéro et remercions les auteurs des articles, qui ont œuvré pour nous présenter ce secteur riche et passionnant.

# Une industrie française dans un contexte international

Par Charlotte LEUXE-OLIVIER

Représentante de la direction générale des Entreprises (DGE) au sein du Comité économique des produits de santé (CEPS)

et Michel RAO

Sous-directeur des Industries de santé, des Biens de consommation et de l'Agroalimentaire à la DGE

L'industrie des dispositifs médicaux : un équilibre délicat. Entre le pansement et le robot chirurgical, l'industrie des dispositifs médicaux navigue dans un univers complexe et en constante évolution. Les avancées technologiques, qui offrent des espoirs immenses en matière de santé, posent également des défis considérables. D'un côté, la nécessité de maîtriser les coûts et de garantir l'accès aux soins pour tous pèse sur les systèmes de santé. De l'autre, la course à l'innovation, moteur de progrès, entraîne une complexification des dispositifs médicaux et une multiplication des réglementations. La France, terre d'innovation médicale, doit trouver un équilibre délicat entre le soutien à la recherche, la maîtrise des dépenses de santé et la souveraineté industrielle. L'enjeu est de taille : il s'agit de garantir à la fois l'excellence de nos soins et la pérennité de notre industrie.

Dans un monde économique où les frontières entre les secteurs s'estompent rapidement en raison de l'irruption technologique, établir un bilan économique précis de certains secteurs devient un véritable défi. L'industrie des dispositifs médicaux, avec ses multiples facettes et ses acteurs hétérogènes, en est l'illustration parfaite.

## L'industrie des dispositifs médicaux, comment définir l'indéfinissable ?

L'industrie des dispositifs médicaux (DM) est un secteur d'activité particulièrement complexe à cerner en raison de sa grande diversité et de son évolution rapide. Lorsque l'on essaie de définir les contours de cette industrie, on se heurte rapidement au casse-tête des secteurs fragmentés. Cependant, en dépit de cette complexité, plusieurs filières (catégories) ont émergé, structurant cette industrie hétéroclite : les dispositifs médicaux à usage individuel (DMUI) (par exemple : compresses, stimulateurs cardiaques, fauteuils roulants...) ; les dispositifs médicaux à usage collectif (par exemple : scanners, respirateurs...) ; et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) (par exemple : tests de grossesse, autodiagnostic de la glycémie...). Arrivés dans les années 2000 avec la miniaturisation des composants électroniques et l'essor d'Internet, les dispositifs médicaux numériques (par exemple : logiciels ou applications) viennent également compléter le paysage de cette industrie. De fait, il convient de parler non pas de « une » mais « des » industries des dispositifs médicaux, dressant un panorama économique tout aussi complexe que

passionnant, ouvrant de multitudes d'opportunités pour les acteurs le composant.

Embarqué par une dynamique rapide d'innovation et d'irruption technologiques, ce secteur est donc source d'opportunités et ouvre son marché à une multitude d'acteurs. La France, avec son positionnement majeur sur ce secteur, n'échappe pas à ce panorama varié. De la PME aux ETI (entreprises de taille intermédiaire) et aux grands groupes internationaux, le paysage français est caractérisé par une diversité d'acteurs jouant chacun un rôle spécifique mais comportant des intérêts divergents. Ainsi, cette diversité, propice à une évolution dynamique, complexifie grandement la tâche des pouvoirs publics tant sur l'action publique relative au soutien du secteur que sur la régulation financière du marché.

## La *French Touch* dans la santé, comment la France révolutionne le secteur de la MedTech ?

La France a une longue histoire d'innovation dans le domaine médical. Terre de Pasteur et de Curie, ses contributions ont marqué les avancées mondiales, et ce, depuis des siècles. Que ce soit dans le domaine de l'imagerie médicale, du neurovasculaire, de l'orthopédie ou des biomatériaux, la France a vu naître de nombreux dispositifs médicaux qui ont transformé la pratique médicale à l'échelle mondiale. Loin des clichés, notre pays abrite un écosystème dynamique, qui travaille sans relâche pour développer les technologies médicales de demain. Mais comment expliquer

ce dynamisme ? Quels sont les facteurs qui font de la France un terreau fertile pour la MedTech ?

La recherche et le développement (R&D) est la clé de voûte d'une filière ; elle joue un rôle crucial dans sa structure en contribuant à sa compétitivité, son innovation et sa croissance sur le long terme. Grâce à son écosystème riche et diversifié, avec des universités de renom et des centres de recherche performants, la France a su rester à la pointe de la recherche. Précurseurs de découvertes technologiques, ces pôles d'excellence, à l'interface entre le public et le privé via des pôles de compétitivité, poussent le tissu industriel à s'adapter et transposer cette irruption technologique aux différents besoins médicaux (par exemple : l'impression 3D, IA, les nanotechnologies...). Mais ce terreau fertile présente des fragilités, en proie à des modifications structurelles de la filière (e.g. : l'arrivée du nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux<sup>1</sup>), et nécessite un soutien public fort. Dans ce contexte, l'État français, pour répondre aux nouveaux enjeux, investit massivement à travers des dispositifs comme France 2030 (plan pour les dispositifs médicaux<sup>2</sup>) et œuvre pour une simplification de l'accès au marché (par exemple : la prise en charge anticipée numérique (PECAN)<sup>3</sup>).

## Entre défis et opportunités, notre modèle économique se trouve à un tournant décisif

La sécurité sociale fait face à des défis financiers récurrents, s'expliquant notamment de par le vieillissement de la population, l'augmentation du coût des traitements médicaux et par l'insuffisance des recettes. Pour étayer ces défis, les inspections générales des finances et des affaires sociales ont été missionnées pour mener une revue des dépenses relatives aux dispositifs médicaux. Mettant l'accent sur une croissance des dépenses à un rythme soutenu depuis 2017 (+ 3,7 % par an)<sup>4</sup>, liée majoritairement à la hausse des volumes consommés et à un effet prix (innovation plus onéreuse), ce rapport riche en enseignements montre les limites de notre modèle économique. Pendant des décennies, notre marché a été le moteur de la croissance de la filière en France. Mais aujourd'hui, il s'épuise. Prise en étau entre l'augmentation des prix de revient industriel (PRI) et la régulation financière, la filière des dispositifs médicaux peine à absorber les efforts financiers sollicités chaque année

en LFSS (loi de financement de la sécurité sociale). Les tensions d'approvisionnement et les délocalisations sont les signes visibles de l'épuisement de notre marché (manque d'attractivité économique et du territoire), pour lequel il convient de réagir rapidement dans un monde économique ouvert. De même, le modèle de marché de volume décliné par les pouvoirs publics depuis des années se heurte à un plafond de verre, nécessitant une évolution, un changement de paradigme.

Faire évoluer un marché doit représenter un enjeu majeur des pouvoirs publics. Pour ce faire, il convient d'identifier les grands enjeux auxquels l'État est confronté : la maîtrise des dépenses, la souveraineté sanitaire et la transition écologique. Ces enjeux, qui peuvent apparaître antinomiques, doivent être abordés sous un angle ambitieux et vertueux. Dans ce contexte, plusieurs politiques publiques ont été définies afin d'y répondre : l'article 65 (LFSS 2022<sup>5</sup>) prenant en compte l'implantation industrielle dans la tarification des DMUI ; la maîtrise médicalisée (convention médicale CNAM 2024<sup>6</sup>) ; l'accord-cadre nouvellement signé (juillet 2024<sup>7</sup>) entre les industriels et le CEPS (Comité économique des produits de santé), permettant une meilleure prise en compte des enjeux industriels et de souveraineté dans la tarification des DMUI, et inaugurant le guichet des crédits CSIS (Conseil stratégique des industries de santé<sup>8</sup>). En outre, une meilleure prise en compte de l'irruption technologique dans la modification des parcours de soin semble primordiale dans une logique de bon usage et de maîtrise des volumes.

Par ailleurs, pour concilier la volonté de réindustrialisation et le respect des trajectoires climat, la DGE argue que la réindustrialisation est un des leviers de la transition écologique. Produire en Europe, et *a fortiori* en France (grâce à notre mix électrique peu carboné), permet de réduire nos émissions de gaz à effet de serre (GES) (scope 3). À cet égard, pour encourager et accélérer la décarbonation des industries de santé, l'État a développé une méthodologie d'évaluation simplifiée de l'empreinte carbone des médicaments<sup>9</sup>, qui ouvre la voie à une éventuelle prise en compte dans la régulation financière du secteur et dans les critères des marchés publics. Cette stratégie initiée sur la filière du médicament a pour vocation d'être adaptée à la filière des dispositifs médicaux. Mais comme vous l'aurez compris, en raison du panorama très hétérogène des

<sup>1</sup> RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux / RÈGLEMENT (UE) 2017/746 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

<sup>2</sup> Investir dans la France de 2030 : développer et produire les dispositifs médicaux de demain – Communiqué de presse n°2056 – février 2022.

<sup>3</sup> Le remboursement des thérapies numériques par l'assurance maladie dans le cadre de la prise en charge anticipée numérique (PECAN) précisé – Communiqué de presse - mai 2024.

<sup>4</sup> AUVIGNE F. *et al.* (2024), Revue de dépenses : les dispositifs médicaux, IGF/IGAS.

<sup>5</sup> LOI n°2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022.

<sup>6</sup> Arrêté du 20 juin 2024 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie.

<sup>7</sup> ACCORD-CADRE Entre le Comité économique des produits de santé et les partenaires conventionnels des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale – juillet 2024.

<sup>8</sup> <https://sante.gouv.fr/archives/archives-presse/archives-communiqués-de-presse/article/lancement-du-conseil-strategique-des-industries-de-sante-2021-csis>

<sup>9</sup> Méthodologie d'évaluation de l'empreinte carbone des médicaments – DGE – mai 2024.

dispositifs médicaux et donc des étapes de la chaîne de valeur très variées, l'exercice sera complexe.

## L'internationalisation : un enjeu clé pour l'industrie française, mais pas une panacée

L'internationalisation s'est longtemps présentée comme une solution pour les entreprises françaises souhaitant stimuler leur croissance et leur rentabilité. En effet, les marchés étrangers (États-Unis, Amérique latine et Chine) offrent de vastes perspectives de développement, notamment pour les PME qui peuvent ainsi diversifier leurs activités et réduire leur dépendance au marché domestique. Cependant, cette stratégie n'est pas sans risque et ne convient pas à toutes les entreprises. Pour qu'elle soit couronnée de succès, il est essentiel de mener une réflexion approfondie sur les enjeux et les défis qu'elle implique. Il n'est pas inutile de rappeler que chaque marché a ses spécificités réglementaires et économiques, ce qui complexifie les démarches d'accès au marché et alourdit les coûts. En outre, il est important de considérer les instabilités politiques et les fluctuations économiques qui peuvent affecter les activités à l'étranger.

L'année 2024 a été marquée par les tensions économiques sino-américaines<sup>10</sup>. Ces tensions ont des répercussions considérables sur de nombreux secteurs, dont celui des dispositifs médicaux. Dès lors, une modification des droits de douane imposés sur les dispositifs médicaux importés ou exportés entre les deux pays peut engendrer une série de défis, dont un impact sur les coûts de production et de vente, et mener à un déport de marché (États-Unis vers Europe) engendrant un risque de surcapacité sur les marchés européens. En outre, les préoccupations croissantes de l'Union européenne (UE) concernant les pratiques commerciales chinoises ont conduit l'UE à lancer une enquête sur le marché intérieur chinois des dispositifs médicaux<sup>11</sup>. En effet, la Chine est actuellement source d'inquiétude auprès des différents acteurs européens. Ces tensions économiques internationales ont donc des conséquences profondes sur le marché des dispositifs médicaux, poussant les entreprises européennes à bien mesurer leurs dépendances aux pays tiers, à diversifier leurs sources d'approvisionnement et à s'adapter à cet environnement économique incertain en développant des stratégies flexibles. Cependant, bien que ces tensions représentent un défi majeur pour ces entreprises, elles offrent également de nouvelles opportunités pour celles qui sauront saisir les enjeux !

<sup>10</sup> USTR Finalizes Action on China Tariffs Following Statutory Four-Year Review - septembre 2024.

<sup>11</sup> La Commission lance une première enquête au titre de l'instrument de l'Union européenne relatif aux marchés publics internationaux – avril 2024.

# Panorama des industries du dispositif médical en France : une dynamique d'innovation au service de la santé

Par **Éric LE ROY**

Directeur général du Syndicat national de l'Industrie des technologies médicales (Snitem)

L'industrie du dispositif médical (DM) en France occupe une place essentielle dans le système de santé et joue un rôle central dans l'amélioration des soins. Elle constitue une solution aux défis actuels de santé publique. Les innovations technologiques du secteur ne cessent d'influencer l'organisation des soins et ouvrent des perspectives prometteuses pour la transformation du système de santé et de la prise en charge des patients, à l'hôpital comme en ville. Dans cet article, nous examinons la dynamique de l'industrie des dispositifs médicaux en France, ses caractéristiques, son positionnement international, et proposons une projection de ses évolutions futures. Nous mettons également en lumière la relation particulière entre les dispositifs médicaux et la régulation de l'acte de soin, contrastant avec celle du médicament.

## Introduction : une industrie innovante au cœur de la santé

Les dispositifs médicaux sont des produits de santé qui améliorent et sauvent des vies. Ils se présentent sous diverses formes : matériel et équipement médical, implant, pansement, application mobile de télésurveillance... En France, leur industrie se distingue par sa capacité d'innovation et son rôle prépondérant dans l'organisation des soins. Contrairement au médicament, le « mode de consommation » du dispositif médical revêt une complexité propre liée à l'activité médicale. Tantôt « prolongement de la main » du chirurgien, tantôt technologie complexe, le dispositif médical nécessite autant de s'adapter à la pratique médicale que l'utilisateur lui-même se forme à son utilisation. Dès lors, un lien étroit entre industriels et professionnels de santé est indispensable pour accompagner le déploiement des innovations du secteur. Ces innovations, elles, ne se limitent pas aux aspects technologiques. En embarquant de plus en plus l'intelligence artificielle et en développant les solutions de télésurveillance, elles impactent également l'organisation des établissements de santé, ouvrant ainsi des possibilités inédites pour l'amélioration de l'accès aux soins et l'efficacité du système de santé.

D'après le dernier panorama de la filière mené par le Syndicat national de l'Industrie des technologies médicales (Snitem) en 2023, le nombre d'entreprises recensées en France est estimé à environ 1 400. Parmi celles-ci, 90 % de fabricants exclusifs de dispositifs médicaux. Cette industrie française du dispositif médical se distingue par une diversité de structures : start-ups innovantes, PME spécialisées, ETI et grands groupes internationaux.

## Caractéristiques de l'industrie des dispositifs médicaux

### Un tissu industriel diversifié

Les dispositifs médicaux produits en France couvrent un large éventail d'applications : des pansements aux préservatifs, en passant par l'imagerie médicale, les prothèses implantables, les robots chirurgicaux, les appareils d'assistance respiratoire ou encore le matériel de bloc opératoire. Cette diversité de produits reflète la spécialisation des entreprises autour des marchés de niche dans lesquels prédominent de petites populations cibles de patients, et où les économies d'échelle sont difficiles à réaliser.

Ainsi, et outre la présence de quelques acteurs majeurs internationaux, l'industrie des dispositifs médicaux en France se compose principalement de PME, représentant à elles-seules 93 % des entreprises du secteur, et de start-ups. Ce maillage d'acteurs est soutenu par un écosystème de recherche et d'innovation puissant, appuyé par des pôles de compétitivité régionaux (à l'image de Medicen Paris Région pour l'Île-de-France), facilitant la collaboration entre la recherche publique, les entreprises et les établissements de santé. Cette synergie est l'un des moteurs de l'innovation dans le secteur, permettant à la France de se positionner à la pointe des technologies de santé.

Parmi ces technologies, l'essor des dispositifs connectés et des systèmes d'aide à la décision pour les professionnels de santé sont des innovations marquantes, qui promettent de transformer en profondeur la pratique médicale et l'organisation des soins.

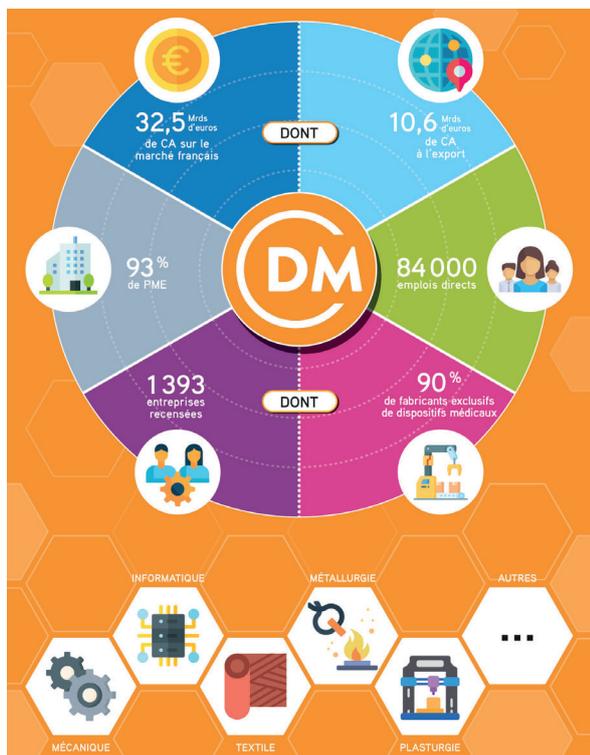


Figure 1 : Les grands chiffres du secteur du DM (Source : Panorama et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France 2023, Snitem).

### Un secteur à haute intensité d'innovation

Issus de secteurs industriels très variés tels que la mécanique, l'électronique, l'informatique, le textile, la métallurgie ou encore la plasturgie, les dispositifs médicaux profitent d'avancées et d'innovations multi-sectorielles. Chaque découverte, chaque innovation, issues de l'un de ces secteurs, peut ainsi conduire à l'apparition futur d'un nouveau dispositif médical, ou du moins à son évolution. Les innovations récentes, telles que les technologies d'impression 3D pour la fabrication d'implants personnalisés ou les dispositifs médicaux connectés pour le suivi des patients chroniques, témoignent de cette dynamique. Mises bout à bout, ces innovations incrémentales en deviennent des innovations de rupture, qui permettent non seulement une meilleure prise en charge des patients, mais favorisent également une évolution des pratiques médicales vers une médecine plus personnalisée et préventive.

Depuis 2021, la part de chiffre d'affaires consacrée à la R&D est relativement stable, aux alentours de 7 %. En France, les réseaux d'instituts publics de recherche et les dispositifs de soutien à l'innovation (comme le crédit impôt recherche) constituent un terrain fertile pour les nouvelles technologies de santé.

### La France, un marché clé du dispositif médical

En 2023, les entreprises du DM ont généré un chiffre d'affaires de 32,5 milliards d'euros, dont 10,6 Mds à l'export. La France se place ainsi au deuxième rang européen et se classe parmi les cinq premiers marchés mondiaux du secteur.

Pourtant, et si de nombreux dispositifs français visent à soutenir le développement des start-ups et de leurs produits, comment expliquer le nombre de start-ups qui déposent le bilan chaque année ? Bien que ces dispositifs soient intéressants et nécessaires, il semblerait que la logique ne soit en réalité pas poussée au bout. De par les difficultés d'accès aux marchés, la complexité des normes et le manque de soutien de l'État, par ses achats auprès de ces jeunes entreprises, rares sont finalement les start-ups qui accèdent à un succès industriel significatif. Quand on sait qu'une croissance à deux ou trois chiffres est une condition de survie indispensable pour ces start-ups, l'objectif national de dépenses pour l'assurance maladie (ONDAM) semble incompatible avec l'ambition de voir se développer des ETI françaises, qui permettrait d'atteindre une certaine souveraineté sanitaire.

La croissance du marché repose alors en partie sur un développement à l'international, avec une dynamique de croissance supérieure à celle du marché domestique : sur la période 2017-2023 le taux de croissance annuel moyen du secteur sur le marché français était de l'ordre de 2,5 % alors qu'il oscille, pour l'export, entre 4 et 10 % par an.

Cette expansion à l'étranger est facilitée par l'excellence technologique des entreprises françaises, qui bénéficient d'une réputation de fiabilité et d'innovation. S'il n'existe pas de grands groupes français dans le dispositif médical, de belles entreprises de tailles intermédiaires à l'instar d'Urigo, Vygon et Thuasne illustrent cette capacité à se positionner sur des marchés de niche internationaux, à haute valeur ajoutée, notamment dans le domaine du textile médical, du matériel de bloc opératoire ou encore des orthèses orthopédiques.

Cependant, l'internationalisation des PME reste un défi. Pour pallier ces difficultés, l'État, *via* le plan « Osez l'export » et la marque French Healthcare, et Business France, *via* la « Team France Export », mettent en place des dispositifs de soutien spécifiques pour accompagner les petites structures dans leur développement à l'étranger.

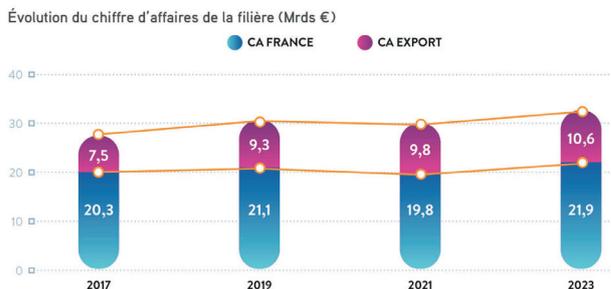


Figure 2 : Évolution du chiffre d'affaires de la filière du DM (Source : Panorama et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France 2023, Snitem).

### Vers une révolution des soins et une prise en compte sociétale ?

Les dispositifs médicaux représentent donc une opportunité sans précédent de transformer les pratiques

médicales. L'essor des technologies connectées et des solutions d'e-santé permet d'envisager un suivi plus continu et personnalisé des patients en dehors des établissements hospitaliers, et constitue une réponse à la désertification médicale de nos territoires ruraux. Cette tendance s'inscrit dans une logique de décentralisation des soins, répondant à la saturation des structures hospitalières et à la nécessité de renforcer la prévention en amont.

Le développement de dispositifs tels que les capteurs intelligents, les plateformes de télésurveillance ou encore les solutions de télémédecine favorise cette transformation. Ces innovations permettent aux professionnels de santé d'avoir une vision en temps réel de l'état de santé de leurs patients, facilitant ainsi une prise en charge anticipée des complications, notamment pour les malades chroniques. Dès lors, l'intégration des dispositifs médicaux dans le parcours de soin des patients pourrait réduire significativement les hospitalisations et les coûts associés.

### Un cadre spécifique et exigeant pour réguler et réglementer le secteur



Figure 3 : Raisons d'un renoncement à la mise sur le marché d'un DM en France (Source : Panorama et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France 2023, Snitem).

Pour autant, le secteur fait face à de nombreux défis : le manque de vision à moyen terme, induit par des lois de financement de la sécurité sociale sur une seule année, et l'enchevêtrement des réglementations contraignent les industries dans leurs efforts de production et d'innovation sur le territoire. Alors que les entreprises du DM commencent à peine à sortir d'une période de forte inflation (+ 4,8% en 2023 selon l'Insee) sans révision tarifaire, leurs ressources sont également fortement sollicitées par la mise en conformité avec le MDR («Medical Devices Regulation»), ainsi que par les enjeux de transformation et de développement de leurs produits en lien avec la responsabilité sociétale des entreprises (RSE).

Ce cadre réglementaire vise avant tout à apporter encore davantage de sécurité pour les patients. Toutefois, il représente un défi pour les entreprises, notamment les PME, qui doivent s'adapter aux exigences croissantes de conformité tout en maintenant une dynamique d'innovation. Les industries, pleinement conscientes de l'enjeu et de la nécessité de garantir des produits sûrs pour les patients, se heurtent à des barrières d'accès aux marchés – français comme

européen – fortes, constituant dès lors des injonctions contradictoires entre le respect des normes sécuritaires, la politique d'industrialisation Made in France, le souhait d'une innovation rapide et continue et les besoins économiques dont dépend leur survie. Il est par conséquent indispensable que les problématiques propres aux PME soient largement prises en compte au niveau européen pour éviter la destruction de ce tissu industriel.

Enfin, et ce depuis plusieurs années, les entreprises du DM sont soumises à une régulation de plus en plus importante de la part des pouvoirs publics, tant *via* l'objectif national de dépenses pour l'assurance maladie (ONDAM) que *via* le comité économique des produits de santé (CEPS), qui fixe les prix de certains DM. Or, et contrairement aux médicaments, la consommation de dispositifs médicaux en France est totalement corrélée aux activités de soins médicaux. Si vous régulez l'activité de soins, vous régulez les DM, ce qui a d'ailleurs été observé pendant la pandémie de Covid-19 avec la réduction des chirurgies, qui a entraîné une baisse du marché des DM. En ce sens, les recommandations du rapport de la mission interministérielle publié en août 2023 invitaient à prendre la voie d'une régulation bien plus juste et proportionnée.

### Un impact organisationnel majeur

La révolution du système de santé passe par l'innovation et la révolution technologique, et donc par le DM qui les incarne. L'évolution des techniques chirurgicales entraîne l'évolution des produits qui, à leur tour, permettent le développement de nouveaux gestes, moins invasifs. Grâce à ce cercle vertueux, certaines chirurgies, qui nécessitaient hier des hospitalisations longues et des convalescences douloureuses, sont aujourd'hui réalisées en ambulatoire, et représentent un avantage certain dans l'organisation et l'économie du système de soins ainsi que pour la qualité de vie des patients.

Les innovations dans les dispositifs médicaux ne se limitent donc pas à des avancées technologiques : elles remodelent également l'organisation des soins. L'intégration de l'IA dans les solutions d'imageries médicales, qui, en plus de permettre des diagnostics plus précoces, fait gagner du temps aux radiologues lors des examens, en est un autre exemple. L'adoption croissante de ces technologies entraîne un transfert des compétences et des responsabilités des établissements hospitaliers vers les médecins généralistes et les spécialistes en ville, soulageant ainsi le système hospitalier.

### La RSE dans l'industrie du dispositif médical

La RSE joue un rôle croissant dans l'industrie du dispositif médical. Avec les enjeux sanitaires, environnementaux et éthiques au premier plan, les entreprises du secteur sont de plus en plus engagées dans l'intégration des pratiques responsables dans leurs activités (près de 75 % des entreprises du DM d'après un sondage réalisé en 2022). Une prise de conscience nécessaire pour répondre aux attentes des parties prenantes – patients, professionnels de santé, pouvoirs publics, mais aussi investisseurs –, qui exigent des

actions concrètes en matière de durabilité, de transparence et d'impact social.

L'utilisation de matériaux plastiques<sup>1</sup>, la consommation d'énergie lors de la fabrication, ainsi que la gestion des déchets médicaux posent de nouveaux défis quant à la gestion, tout au long de leur cycle de vie, des dispositifs médicaux. La mise en place d'une multitude de filières de retraitement de déchets propres à chaque composante d'un même dispositif médical entraîne de fait une complexité accrue et un surcoût, souvent à la charge des entreprises, qui sont majoritairement des PME.

En parallèle, certains dispositifs à usage unique augmentent la pression sur la gestion des déchets hospitaliers, particulièrement dans les services de soins intensifs et de chirurgie.

En réponse, le Snitem a souhaité accompagner les entreprises du dispositif médical dans leur engagement sociétal par la mise en place d'une charte d'engagement RSE qui énonce les valeurs fondamentales et guide les actions de ses entreprises adhérentes. De l'éco-conception au recyclage des dispositifs médicaux, en passant par l'efficacité énergétique des usines de fabrication, de nombreuses entreprises travaillent à la réduction de l'impact environnemental de leurs produits.

## Conclusion

L'industrie du dispositif médical en France est un moteur essentiel de l'innovation en santé. Loin d'être une simple industrie de produits, elle participe activement à la transformation des systèmes de santé en prenant en compte le monde de demain. Grâce à ses innovations technologiques, elle redéfinit les pratiques médicales, favorisant une approche plus personnalisée, préventive et décentralisée des soins. Les dispositifs médicaux se positionnent ainsi comme une solution incontournable aux défis posés par le vieillissement de la population et la saturation des systèmes hospitaliers. Avec un cadre réglementaire en pleine mutation et un positionnement international renforcé, l'avenir de cette industrie s'annonce porteur de promesses pour la santé en France, et au-delà. Toutefois, pour permettre aux entreprises de tenir toutes leurs promesses, une prise de conscience et un changement de paradigme sont nécessaires du côté des politiques publiques et de leur approche souvent trop comptable et à trop court terme.

## Références

Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (Snitem) (2023), Panorama et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France, Courbevoie.

Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales – Snitem (2024), Le marché du DM, <https://www.snitem.fr/le-dispositif-medical-dm/lessentiel-sur-le-dm/dm-et-economie-de-la-sante/> [consulté en septembre 2024]

Direction Générale des Entreprises – DGE, France 2030 : faire émerger les futurs champions dans nos filières d'excellence. 2023, <https://www.entreprises.gouv.fr/fr/france-2030-faire-emerger-futurs-champions-dans-filieres-d-excellence> [consulté en septembre 2024]

Agence Nationale de la Recherche - ANR. France 2030 (2024), <https://anr.fr/fr/france-2030/france-2030/> [consulté en septembre 2024]

Medicen Paris Region, Notre Mission, <https://medicen.org/le-pole-medicen/notre-mission/> [consulté en septembre 2024]

<sup>1</sup>Voir le numéro *Annales des Mines – Responsabilités & Environnement* sur la consommation des plastiques dans les hôpitaux, <https://annales-des-mines.org/2024-10-responsabilite-environnement/> et, notamment, LORIDANT E. & CLAUDE-LACHENAUD C. (2024), « La réduction du plastique à usage unique dans les hôpitaux, un geste écologique et sanitaire », <https://annales-des-mines.org/wp-content/uploads/2024/09/RE-2024-10-20-LORIDANT.pdf>

# Filière chirurgie du futur

Par Dr Marc-Olivier GAUCI

Chirurgien orthopédiste, CHU de Nice, responsable de l'Unité ICARE (Intelligence artificielle, Chirurgie computationnelle et Augmentée, Réutilisation des données, Évaluation multiparamétrique), Inserm U1091, Université Côte d'Azur

Le jumeau numérique (JN) est devenu la valeur centrale de l'innovation en chirurgie. Issu de la « chirurgie computationnelle » (allant de la donnée au JN) et support de la « chirurgie augmentée » (applications peropératoires et jusqu'au suivi du patient) il est le vecteur de l'approche intégrative du soin chirurgical : le parcours patient. En conséquence, de nouvelles organisations incluant coordination des métiers, formations et évaluation doivent être mises en place associées à une mise à niveau stratégique des infrastructures du numérique dans les établissements chirurgicaux et leurs écosystèmes d'innovation. Des plateformes technologiques (entrepôts de données de santé, plateformes de partage hébergeurs de donnée, *clusters* de calcul) et de test en situation expérimentale doivent côtoyer les blocs chirurgicaux, avec une vision de l'innovation centrée sur l'usage et d'évaluation *via* des indicateurs dédiés et des registres de suivi. Le soin, l'enseignement et la recherche se trouvent donc plus que jamais liés et conjugués au travers d'outils et d'enjeux communs.

## Introduction

Dès son début, le XX<sup>e</sup> siècle a été marqué par l'arrivée de l'asepsie, de la radiographie et de l'anesthésie. Ces révolutions amorcèrent la notion embryonnaire du « parcours du patient » : le médecin traitant adresse le patient au chirurgien, qui demande un bilan d'imagerie, pose un diagnostic et une indication chirurgicale, déclenchant une consultation anesthésique. Au-delà des améliorations techniques que connurent ces innovations par la suite, elles nécessitèrent la mise en place d'infrastructures hospitalières autour de plateaux techniques lourds répondant aux exigences de sécurité, de logistique et de fonctionnement. Touchant à sa fin, le XX<sup>e</sup> siècle avait donc répondu aux défis posés par ces révolutions qui l'avaient vu naître.

Un nouveau cycle s'est amorcé à l'entrée dans notre XXI<sup>e</sup> siècle. Cette fois, le numérique occupe toute la place. Polymorphe, cette révolution transforme, comme les précédentes, le diagnostic, les indications, les techniques chirurgicales... et s'accompagne de son cortège d'innovations. Mais il fait naître des dimensions nouvelles et vertigineuses, qui imposent désormais le « parcours patient » comme unité de réflexion, qui rendent obsolètes nos infrastructures et nos modèles de valorisation organisés autour d'actes silotés, et qui recentrent le patient – et son jumeau numérique – au cœur d'un maillage d'acteurs du soin. Cela se traduit au niveau chirurgical par des enjeux critiques : collaboration interdisciplinaire, exploitation éthique des données, adaptation des infrastructures non plus uniquement hospitalières mais territoriales.

Sera-t-on en mesure, cette fois-ci, de répondre en France et en Europe à de tels défis ?

## Une approche chirurgicale circulaire et intégrative

Si la technique et les implants ont été les figures de proue des innovations de la seconde moitié du XX<sup>e</sup> siècle, elles ont cédé la place au modèle numérique plus communément appelé jumeau numérique (JN), qui est désormais la valeur d'innovation centrale. Le JN est une représentation simplifiée de la réalité, dédiée à un cas d'usage. Son utilisateur doit être conscient de son périmètre d'application ainsi que de ses limites pour le maîtriser.

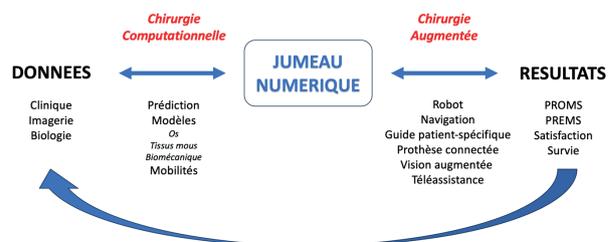


Figure 1 : Le numérique et ses outils ouvre une approche circulaire de l'innovation chirurgicale dans l'exemple de l'orthopédie (Source : Auteur).

### Chirurgie computationnelle

Comme tout moteur, le JN a son pétrole : les données de santé.

Le traitement de ces données jusqu'au JN est la « chirurgie computationnelle ». Elle identifie son cas d'usage, le service attendu dans la pratique en termes de représentation, de prédiction, et déduit les données nécessaires à sa génération et les approches méthodologiques. Cette étape nécessite de reprendre le processus de réflexion chirurgical : par exemple réduire et fixer une fracture osseuse nécessite de générer l'os fracturé en 3D (problématique de segmentation), de retrouver son état antérieur prémorbide (modèle statistique de

forme), d'évaluer la plaque d'ostéosynthèse la plus adaptée (modèle géométrique) et résistante (modèle biomécanique). Enfin, il faut développer l'algorithme, le flux de travail et l'interface.

Les cas d'usage chirurgicaux sont à la fois fortement appliqués à l'imagerie et rejoignent en cela les usages des radiologues (diagnostic, classifications lésionnelles), mais s'étendent plus loin, jusqu'au bloc opératoire. En chirurgie, ces modèles sont utilisés pour le diagnostic, la prise de décision, et le traitement et l'utilisation de l'IA s'y retrouvent à plusieurs niveaux.

### Le diagnostic

- La segmentation : extraire la région d'intérêt à partir de l'imagerie (scanner le plus souvent et de plus en plus IRM). L'utilisation de méthode de filtrage (basé sur les unités Hounsfield) et de propagation a progressivement laissé place à des algorithmes nnU-Net utilisant du *machine learning* qui permet l'automatisation de cette étape, et donc ouvre des perspectives d'automatisation du chirurgien et de réduction des effectifs d'ingénieurs dédiés à cette tâche chronophage.
- La classification : la réalisation de mesures morphométriques et le développement de nouveaux outils en chirurgie osseuse ou la modélisation de zones fonctionnelles (vasculaires, biliaires, bronchiques...) ont pour objectif de mieux classer, voire d'améliorer ces classifications parfois très anciennes, qui sont à la base de la décision chirurgicale et de la communication scientifique. L'approche pauci-paramétrique des classifications classiques étant elle-même devenue insuffisante à guider le chirurgien du diagnostic à sa décision.
- La prédiction de l'anatomie prémorbide, c'est-à-dire avant la survenue de la pathologie, permet de fixer des objectifs de restauration anatomique *ad integrum* (réduction de fractures osseuses) ou de calibrer l'intervention en fonction des morphométries prémorbides (pose d'implant prothétiques ou équilibrage des parties molles) en vue de meilleurs résultats en termes de survie ou de mobilités.

### La prise de décision

Il s'agit de porter l'expertise au chevet du patient quel que soit le niveau du chirurgien. Le modèle numérique présente tous les éléments décisionnels et fait une proposition thérapeutique. L'IA intervient une nouvelle fois, cette fois-ci *via* des algorithmes de prédiction entraînés auprès d'experts, qui génèrent une prédiction de probabilité sur l'option la plus consensuelle.

### Simulation du geste technique

Cette étape permet de tester les options techniques et leurs conséquences (mobilités articulaires, impact fonctionnel topographique...).

Initialement accusé d'éloigner les chirurgiens des connaissances fondamentales, le JN contribue largement à améliorer l'anatomie descriptive, en ouvrant le champ tridimensionnel, et l'anatomie chirurgicale en permettant d'intégrer des aspects fonctionnels. Il devient un formidable outil pédagogique pour transmettre des notions mieux exprimées et plus explicites en plus de s'appuyer sur un support visuel. Le JN est donc aussi appelé à être

le principal vecteur entre le soin et la formation, entre le cas clinique réel et le scénario pédagogique.

### Défis

Les défis à venir sont :

- de concevoir un processus intégré global allant de la collecte des données aux applications numériques et aux retours patients (PROM), en assurant un enrichissement et un raffinement permanent des modèles. En corollaire se pose la problématique des certifications dynamiques [1, 2] de ces dispositifs médicaux ;
- de « plateformiser » l'accès aux applications numériques dont le nombre croît exponentiellement avec les cas d'usage ;
- de procéder au déploiement : il faut ici préciser que ces outils de chirurgie computationnelle et augmentée répondent désormais à une obligation de moyens et doivent être utilisés par les professionnels, et que la responsabilité incombe toujours à l'« opérateur frontal » tel que désigné dans les textes européens [3]. Si les chirurgiens ont une obligation d'information, ils auront une obligation de planification.

### Chirurgie augmentée

Afin d'avoir accès aux informations prétraitées et d'appliquer de façon plus ou moins figée cette planification au bloc opératoire, le JN doit ensuite s'incarner dans un outil applicatif au bloc opératoire. Nous ne détaillerons pas les aspects techniques de ces solutions, mais indiquerons les enjeux autour de chacune des technologies.

#### L'impression 3D : cette technologie propose trois livrables chirurgicaux :

- des modèles pour préparer la chirurgie (repérage d'une tumeur, sélection / préparation d'un implant), informer le patient ou à des fins pédagogiques ;
- des instruments sur mesure, « patient-spécifiques » (guide de coupe osseuse, visée pour broches ou injection [4]) ;
- des implants (prothèse, stents...).

Si ces derniers restent à la main des industriels (DM classe III), nous voyons se déployer des plateformes d'impression 3D POC ("*at the Point Of Care*") pour les modèles et les guides (DM IIa), qui intègrent des « usines » dans les établissements de santé (ES) [5, 6].

### Navigation & Robotique

Ces technologies sont des piliers de la chirurgie mini-invasive, et améliorent reproductibilité et précision. Les enjeux qui les accompagnent sont la financiarisation et le risque de « marché captif » résidant dans la dépendance des établissements et chirurgiens à un fabricant unique, *via* des coûts élevés, des contrats exclusifs, et des mises à jour propriétaires [7]. À terme, cela représente un risque pour la diversité des implants (liés au robot), l'innovation indépendante, et réduit la flexibilité des équipes chirurgicales face aux évolutions technologiques et aux besoins cliniques.

### Vision augmentée

Dernière-née, elle emmène le JN au bloc opératoire *via* la réalité augmentée ou mixte – la réalité virtuelle

étant consacrée à la formation ou l'information patient. Véritable « ancillaire cognitif » (en miroir des « ancillaires techniques » qui assistent directement au geste), ces dispositifs augmentent la conscience de la situation du chirurgien (voir la Figure 2). Les évolutions se font vers l'intégration en temps réel de données, l'évaluation anatomique, le guidage des gestes. Enfin, il deviendra un outil collaboratif permettant d'échanger en temps réel avec des experts ou des étudiants (voir la Figure 3). Les défis se situent dans l'optimisation de flux d'information, l'évaluation de la distraction [8] et de la charge mentale, mais les indicateurs spécifiques sont quasi inexistantes.

### **D'autres technologies sont encore à la marge, mais à fort potentiel**

Par exemple : exosquelettes, prothèses connectées [9]...



Figure 2 : Exemple d'une plateforme de réalité mixte permettant l'affichage d'une planification d'ostéotomie de réaxation du radius distal avec instrumentation patient-spécifique (encart inférieur droit) permettant de guider la coupe (Source : courtoisie CHU de Nice).

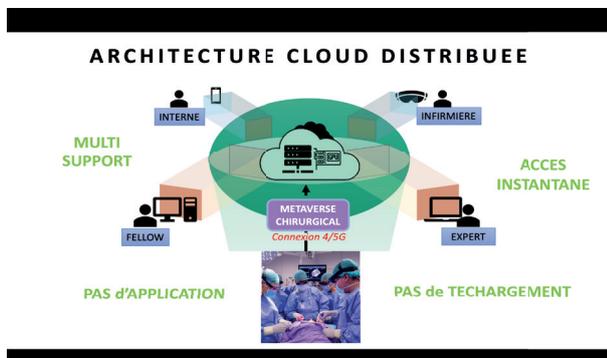


Figure 3 : Exemple d'architecture *cloud* distribuée permettant un partage collaboratif *via* un métaverse chirurgical à partir d'un dispositif de vision augmentée (Source : Auteur).

### **Défis :**

- la restructuration logistique : les étapes de la production de l'imagerie jusqu'au bloc opératoire ont chacune leur temporalité propre et nécessitent un suivi dédié inexistant avant la chirurgie patient-spécifique et une réadaptation des pratiques ;
- une coordination globale et opérationnelle (réglementation, financiarisation), car l'hétérogénéité des initiatives régionales et des méthodologies de structuration risque à terme d'entraîner de fortes inégalités d'accès à la chirurgie personnalisée ;
- la restructuration de la formation médicale et paramédicale autour de ces technologies qui deviennent

en quelques années centrales et doivent être intégrées – et acceptées – dans les blocs opératoires ;

- la mise en place d'indicateurs de performance de ces technologies, de méthodologies intégratives et des structures d'évaluation multiparamétrique.

En une décennie, le JN s'est imposé au cœur d'une dynamique cyclique intégrative, collaborative, technique et cognitive alimentée par la donnée. Ce cycle est intimement associé au parcours-patient. Ces innovations technologiques sont poussées *via* de forts investissements industriels, et leur déploiement ne fait désormais plus de doute [10]. Cependant, il reste une inadéquation critique entre l'évidence technologique et les stratégies de valorisation actuelles. Enfin, les infrastructures permettant d'en maîtriser et d'en exploiter les phases sont encore à déployer largement.

## **La recherche, le développement et l'innovation en chirurgie face aux enjeux infrastructurels**

Face à cet élan hégémonique numérique, la mise à niveau des infrastructures des établissements de santé et de leurs écosystèmes territoriaux est fondamentale et stratégique. Cette ambition n'est réalisable qu'au travers de politiques technologiques structurantes portées à un niveau territorial régional, national ou européen.

### **Plateformes technologiques transversales**

Autour de la donnée, plusieurs défis infrastructurels impliquent les différents acteurs à l'origine des JN en chirurgie.

#### **Collecte des données – alignement des formats – mise en qualité à des fins de partage**

Les données de santé sont présentes dans les dossiers de patients informatisés et les logiciels métiers (*i.e.* des logiciels spécifiques à chaque spécialité). Leur collecte nécessite un alignement à partir des différents formats dans lesquels elles sont générées : c'est l'interopérabilité. L'accès à un grand volume de données est nécessaire pour construire un JN tout en respectant un cadre réglementaire strict. Plusieurs sources de données sont sollicitées, en particulier celles hébergées dans les ES. Il s'agit donc de structurer des outils de collecte, de mise en qualité et de partage à un niveau « industriel » des données de santé. C'est l'enjeu des entrepôts de données de santé, qui se structurent depuis quelques années sur le territoire.

#### **Hébergement et partage des données**

La mise en partage nécessite un environnement adapté afin de pouvoir héberger, suivre les données traitées et leur partage entre les différents acteurs (établissements de santé, instituts de recherche et industriels). Cette approche interdisciplinaire répond à un cadre réglementaire et éthique, et intègre des données issues de différentes sources (génomique, transcriptomique, imagerie, clinique). La mise en place de plateformes hébergeuses de données de santé (HDS) et de plateformes multi-omiques permet de structurer ces réseaux

institutionnels et d'accélérer les échanges au travers de ces espaces *cloud* partagés.

### Analyse et traitement des données – clusters de calcul

Il s'agit d'un ensemble de machines (nœuds) travaillant ensemble pour exécuter des calculs intensifs ou parallélisés. Ces *clusters* permettent de répondre aux besoins de ressources intensives comme le calcul GPU, essentiel dans des domaines tels que l'apprentissage profond en IA. Les enjeux de puissance et de conformité (notamment 27001) sont aujourd'hui clés dans l'innovation en santé.

C'est au prix de la création et de la maturation de ces plateformes technologiques mutualisées indispensables que la chirurgie computationnelle restera compétitive. Ces approches transversales en plateformes révèlent des enjeux forts de gouvernance (portage juridique, processus décisionnels), de choix techniques (solution partenaire, systèmes de gestion, éditeurs), de fonctionnement (comité scientifique et éthique, gestion de projet) et de valorisation (autonomie et pérennité).

### Écosystèmes chirurgicaux innovants

Il est donc nécessaire de se doter d'établissements chirurgicaux hybrides intégrés au sein d'écosystèmes dotés technologiquement. Ces établissements doivent intégrer :

- La prise en charge de patients chirurgicaux avec des dispositifs armés automatisés et *via* des politiques assumées pour un recueil des données patients en continue et en vie réelle. Ce recueil s'établit dès la première consultation et jusqu'au bloc opératoire, et lors de la prise en charge des patients en ville et à domicile. Plus que dans d'autres disciplines, la proximité des patients et des équipes chirurgicales actives constitue une condition incontournable à tout environnement innovant en chirurgie. C'est à tous les niveaux de l'action chirurgicale (consultation, bloc opératoire, centre de réhabilitation, suivi de ville) que doivent être rendus opérationnels des capteurs de données.
- Des plateformes technologiques au sein des ES et dans l'écosystème d'innovation : EDS, plateformes multi-omiques, espaces *cloud* hébergeurs de données de santé, *clusters* de calcul qui accompagnent la donnée de façon certifiée de sa génération, sa mise en qualité et son partage vers des centres de recherche translationnelle mixte (clinique et universitaire) amorçant des développements à un niveau précoce de TRL (*Technology Readiness Level*) jusqu'à la réalisation des preuves de concepts (POC).
- Des plateformes de test identifiées, voire labellisées comme des tiers de confiance permettant la réalisation d'essais autour des POC :
  - en milieu expérimental : les laboratoires d'anatomie et les centres de simulation qui peuvent ainsi favoriser le développement de nouvelles activités d'évaluation (crash / stress-tests) de solutions numériques. Ces activités présentent un potentiel de valorisation parallèle à leur fonction pédagogique habituelle, et peuvent catalyser les processus de certifications.

- en environnement réel : bloc opératoire augmenté doté d'équipements de capture de signaux hétérogènes (vidéos, capteurs physiologiques équipe / patient, questionnaires à visée cognitive).

- Une acculturation et un renfort opérationnel des équipes support de recherche clinique et d'innovation, dont les méthodologies étaient héritées de la recherche pharmacologique et qui doivent continuer à développer des compétences et une agilité spécifique et indispensable à la recherche et l'innovation numérique en santé.
- Des compétences en transfert technologique et en accès au marché (*go-to-market & market access*) assurant un "*spin-offage*" de ces solutions au moment opportun avec une capacité de déploiement assurée pour accompagner l'innovation vers l'usage. En effet, au-delà de la pertinence clinique et de la performance technologique des dispositifs développés, l'intégration doit être pensée dès conception avec une approche multiparamétrique pour optimiser son succès à la valorisation et au déploiement.
- La mise en place de registres de patients permettant un suivi des patients à échelle au moins nationale, voire européenne, et une évaluation de l'efficacité des dispositifs médicaux pour valoriser le service médical rendu. Cette approche permet aussi une réponse critique à la problématique de certification des DM commercialisés, notamment dans le contexte MDR européen. En cela, les sociétés savantes ont toute légitimité et indépendance pour assurer ce rôle [11].

### Défis

Il s'agit de mettre en place des pôles opérationnels mettant en œuvre les principes d'évaluation édictés notamment par la HAS sur les DM, DM-IA et DMI.

Cette dynamique permet aussi d'évaluer les indicateurs de performance spécifiques, voire d'en développer de nouveaux par rapport à des technologies nouvelles comme la vision augmentée, dont l'utilisation n'est aujourd'hui pas encadrée (apports cognitifs, optimisation des informations, acceptabilité, risques relatifs à la distraction...), et ce, malgré un déploiement commercial rapide.

Les ES chirurgicaux sont donc destinés à être de véritables carrefours d'échange et de contact entre les protagonistes de ces écosystèmes chirurgicaux innovants. Les défis sont portés par les acteurs de la filière de l'innovation chirurgicale.

### Les infrastructures hospitalières

Les ressources liées au numérique des ES doivent être renforcées. Les ES ont pour principale mission la sécurité des soins portés au patient et le respect de l'éthique, notamment vis-à-vis de ses données. Si cela explique la prudence dans l'évolution des processus d'adoption des technologies numériques (avec une inertie plus forte que dans d'autres domaines comme l'aérospatial, l'énergie...), il n'en reste pas moins que les moyens alloués aux départements de systèmes d'information restent de l'ordre de 1% des budgets annuels dans les ES, et ce depuis de nombreuses années alors que

la place du numérique n'a cessé de croître et qu'il est devenu ubiquitaire dans tout le parcours de soin.

### **Les groupements de recherche (GDR) (Inserm, INRIA, CNRS...) et les universités**

- la structuration de centres identifiés de recherche en santé numérique territoriaux organisés autour d'une gouvernance locale incluant tous les acteurs (établissements de santé, universités, GDR) pour porter des projets d'équipement d'envergure. Les possibilités de portage juridique sont nombreuses (groupement de coopération sanitaire par exemple, fondation, ...);
- la mise en place d'outils opérationnels mutualisés à une échelle nationale type *cloud* partagé, *clusters* certifiés, plateformes multi-omiques. Il s'agit de problématiques ubiquitaires.

### **Les écoles d'ingénieurs**

Les écoles d'ingénieurs doivent renforcer leurs liens avec les écosystèmes de santé numérique. Les ressources humaines et les leviers d'attractivité des profils et des nouveaux métiers sont un facteur très limitant dans les mises en œuvre de projets.

## **Conclusion**

Le JN est le porteur de la vague du numérique et de l'IA. Renforçant le chirurgien qui prévoit par expérience des complications, ces outils permettent de prédire (la survenue d'une complication) et de prévenir (s'armer pour une complication éventuelle) pour être finalement préparé (la complication va survenir et l'équipe est armée) et maîtriser les risques d'une intervention chirurgicale.

Progressivement se développe un inter-enrichissement des environnements élaborés, initialement de façon verticale, pour le soin, la recherche et la pédagogie. Ainsi, le cas clinique vient nourrir les scénarios pédagogiques et crée les cas d'usage des projets de recherche. À l'inverse de la tendance actuelle consistant à vouloir séparer, face aux charges croissantes pesant sur les acteurs hospitalo-universitaires, ces trois composantes ont vocation à se coordonner autour d'outils et de solutions communes qu'ils utilisent, à commencer par la donnée et le modèle numérique. En chirurgie plus qu'ailleurs, l'approche collaborative d'équipes autour de plateaux techniques est stratégique pour se donner les moyens et cibler les innovations. Les expériences récentes montrent que l'efficacité et les succès des solutions numériques (dont l'IA) sont toujours liés à la gestion des risques et / ou à la satisfaction patient. Ce sont les seules clefs de la valorisation (diminution des durées de séjour, des complications...), et les écosystèmes chirurgicaux sont seuls à même de pouvoir garantir les bons cas d'usage. Par essence, la temporalité dans l'innovation numérique rend très courte la boucle allant du besoin clinique à la recherche, à l'innovation et à son utilisation au service du patient.

Faut-il donc continuer à parler de « recherche » tant les acteurs du numérique et les outils technologiques ont vocation à être mutualisés, en particulier en chirurgie, et tant les livrables du numérique trouvent des applications aussi bien dans le soin, le parcours-patient ou

la formation ? Les infrastructures identifiées dans les ES et autour du JN sont désormais essentielles à court terme pour mener de l'innovation à l'usage, maintenir l'Europe, ses pôles d'innovation et ses ES dans l'excellence du soin chirurgical.

## **Références**

1. ABRAMOFF M. D., WHITESTONE N., PATNAIK J. L., RICH E., AHMED M., HUSAIN L., HASSAN M. Y., TANJIL M. S. H., WEITZMAN D., DAI T., WAGNER B. D., CHERWEK D.H., CONGDON N. & ISLAM K. (2023), "Autonomous artificial intelligence increases real-world specialist clinic productivity in a cluster-randomized trial", *Npj Digit Med.*, 6(1), pp.1-8.
2. Commissioner O of the. FDA permits marketing of artificial intelligence-based device to detect certain diabetes-related eye problems. FDA [Internet]. 2020 Mar 24 [cited 2024 Dec 2]; Available from: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-marketing-artificial-intelligence-based-device-detect-certain-diabetes-related-eye>
3. Parlement européen. Résolution sur un cadre européen pour l'intelligence artificielle, les robots et les technologies numériques (2020/2012(INI)). 2020 [cited 2024 Dec 2]; Available from: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276\\_FR.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276_FR.html)
4. CASATUTO T., GOSSELIN M., LERHE B., VANDERSTEEN C., EHRMANN E. & SAVOLDELLI C. (2021), "In-house tooth-supported guide for the injection of botulinum toxin into the lateral pterygoid muscle using Blue Sky Plan software: A technical note", *J Stomatol Oral Maxillofac Surg.*, 122(4), pp. 77-80.
5. BASTAWROUS S., WU L., LIACOURAS P. C., LEVIN D. B., AHMED M. T., STRZELECKI B., AMENDOLA M. F., LEE J.T., COBURN J. & RIPLEY B. (2022), "Establishing 3D printing at the point of care: Basic principles and tools for success", *RadioGraphics*, 42(2), pp. 451-468.
6. CALVO-HARO J., PASCAU J., MEDIAVILLA-SANTOS L., SANZ-RUIZ P., SÁNCHEZ-PÉREZ C., VAQUERO-MARTÍN J. & PÉREZ-MAÑANES R. (2021), "Conceptual evolution of 3D printing in orthopedic surgery and traumatology: From "do it yourself" to "point of care manufacturing."", *BMC Musculoskelet Disord* [Internet] [cited 2024 Dec 2];22. Available from: <https://consensus.app/papers/evolution-printing-surgery-traumatology-point-care-calvoharo/89905855609d57579294e71da27b234a/>
7. LEE Y.M., STRETTON B., TAN S., GUPTA A., KOVOOR J., BACCHI S., LIM W. & CHAN W. O. (2024), "Captive markets and medical artificial intelligence", *J Med Imaging Radiat Oncol.*, 68(3), pp. 278-281.
8. HEALEY A. N., SEVDALIS N. & VINCENT C. A. (2006), "Measuring intra-operative interference from distraction and interruption observed in the operating theatre", *Ergonomics*, 49(5-6), pp. 589-604.
9. CAUBERE A., RUTIGLIANO S., BOURDON S., ERICKSON J., MORELLI M., PARSONS M., NEYTON L. & GAUCI M. O. (2024), "The effect of humeral tray thickness on glenohumeral loads in a reverse shoulder "smart" implant", *Int Orthop*. September 2.
10. GLOBAL MARKETS FOR DIGITAL SURGERY SOLUTIONS 2022 [Internet], Life Science Intelligence; 2022 [cited 2024 Dec 2]. Available from: <https://www.lifesciencemarketresearch.com/market-reports/the-global-digital-surgery-technologies-market>
11. DELAUNAY C., BRAND C., POICHOTTE A., POIGNARD A. & BOISGARD S. (2024), "What does the SOFCOT-RENACOT 2024 hip prosthesis register tell us?", *Orthop Traumatol Surg Res OTSR.*, 103996.

# Technologies médicales innovantes : la France réussit !

Par Stéphane REGNAULT

Trésorier de MedTech in France

et Sacha LOISEAU

Vice-président de MedTech in France

Le secteur des technologies médicales innovantes représente un enjeu stratégique pour le système de santé français. Face aux défis croissants du vieillissement de la population, de la gestion des maladies chroniques et de la pénurie de professionnels de santé, les dispositifs médicaux offrent des solutions concrètes. En améliorant les soins à distance et en optimisant les parcours de santé, ces innovations contribuent à maîtriser les coûts et à répondre aux besoins des patients. Par ailleurs, le secteur est un moteur potentiel pour la réindustrialisation française, bien que confronté à des enjeux de compétitivité et de réglementation. Pour assurer sa croissance et soutenir l'innovation, il est crucial de renforcer les soutiens publics, d'évaluer globalement les économies générées et d'encourager des pratiques plus durables.

Face aux défis majeurs auxquels le système de santé français doit faire face, les technologies médicales (ou dispositifs médicaux) apparaissent comme des solutions essentielles. En effet, le vieillissement de la population, l'augmentation des maladies chroniques, la pénurie de professionnels de santé et la nécessité de rationaliser les dépenses de santé imposent une réorganisation profonde des systèmes de soins. Dans ce contexte, l'innovation dans le secteur des technologies médicales joue un rôle central pour assurer à la fois une meilleure prise en charge des patients et une plus forte efficacité et meilleure maîtrise des coûts.

## Une réponse aux enjeux démographiques et sanitaires

D'ici 2060, la France comptera entre 68 et 75 millions d'habitants selon les évolutions de la fécondité et des migrations, avec environ un tiers de la population âgée de plus de 60 ans<sup>1</sup>. Ce vieillissement démographique accentue les besoins en soins de long terme, notamment pour la prise en charge des maladies chroniques, telles que le diabète, les maladies cardiovasculaires ou les pathologies neurodégénératives, mais également des maladies qui, grâce au progrès médical, deviennent de plus en plus des maladies chroniques, comme les cancers.

Les technologies médicales offrent des solutions concrètes à ces défis. La télésurveillance, les

dispositifs connectés (tels que les pompes à insuline ou les défibrillateurs implantables), les innovations dans les prothèses intelligentes, etc., améliorent l'autonomie des patients et réduisent leur dépendance aux structures hospitalières. En outre, ces outils permettent une gestion plus fine des maladies chroniques, en optimisant les parcours de soins, et en réduisant les hospitalisations ou consultations répétées. La technologie devient ainsi un allié stratégique pour soulager un système de santé sous pression.

## Pallier la pénurie de professionnels de santé

En parallèle des défis démographiques, la France connaît une distribution inégale des professionnels de santé, notamment en zones rurales. Malgré les efforts pour former davantage de médecins et d'infirmiers, il est peu probable que leur nombre soit suffisant pour répondre aux besoins croissants. Actuellement, entre 6 et 8 millions de Français vivent dans des zones sous-dotées en personnel médical, une situation qui ne fait qu'exacerber les inégalités d'accès aux soins.

Déployés massivement, les dispositifs médicaux intelligents et connectés permettraient de pallier partiellement cette pénurie. Grâce aux innovations dans le domaine de la télémédecine et aux solutions de coordination des soins, les professionnels peuvent mieux utiliser leur temps, en concentrant leurs efforts sur les actes cliniques essentiels. Des applications mobiles, par exemple, facilitent la gestion administrative et

<sup>1</sup> [https://www.ined.fr/fichier/s\\_rubrique/21880/ip1881.fr.xls](https://www.ined.fr/fichier/s_rubrique/21880/ip1881.fr.xls)

permettent une communication fluide entre les professionnels de santé, optimisant de fait les soins prodigués. Cette transformation des pratiques, rendue possible par l'usage des technologies, est fondamentale pour compenser le manque de ressources humaines dans le secteur médical.

## La maîtrise des dépenses de santé

Avec 11 % du PIB consacré à la santé, la France fait face à une pression budgétaire croissante. La structure des dépenses est dominée par les coûts hospitaliers (46 %), les consultations médicales (26 %) et les médicaments (16 %), tandis que les dispositifs médicaux représentent une part plus modeste, à hauteur de 8 %. Cependant, l'innovation technologique dans ce domaine constitue un levier crucial pour générer des économies sur l'ensemble du système de santé.

Les dispositifs médicaux innovants, en permettant de raccourcir les temps d'hospitalisation, de réduire les consultations et d'optimiser les soins à domicile, contribuent à alléger la charge financière pesant sur les infrastructures de santé. Ils permettent également d'améliorer la qualité des soins, en renforçant la coordination entre la ville et l'hôpital. Toutefois, la diffusion de ces innovations rencontre de nombreux obstacles. L'évaluation de leur efficacité, souvent liée à des changements d'organisation, est mal organisée.

Même en cas d'évaluation positive à la suite d'expérimentations *via* les ARS, l'article 51<sup>2</sup> ou autre, le passage à l'échelle est, pour le moment, très rarement opéré.

Enfin, la prise en charge de ces innovations est très souvent déficiente, victime d'une très grande frilosité des autorités publiques.

## Vers une réindustrialisation par l'innovation

Le secteur des technologies médicales représente une opportunité unique pour la réindustrialisation de la France. Avec un marché évalué à 30 milliards d'euros et des entreprises majoritairement constituées de PME innovantes, le secteur présente un fort potentiel de croissance. Il emploie actuellement près de 95 000 personnes, un chiffre en augmentation grâce à l'essor des technologies émergentes.

Toutefois, de très grands défis subsistent. La compétitivité du secteur est menacée par la hausse des coûts de production. L'augmentation des prix des matières premières touche durablement les dispositifs médicaux composés d'alliages de matériaux. L'Ukraine était un gros pourvoyeur d'aluminium et la Russie, de métaux. Leur prix puis leur raréfaction continuent d'avoir un impact sur les coûts. Dans le secteur de

l'orthopédie, l'inflation a été de l'ordre de 50 à 200 % pour les prothèses et de 60 % pour les plastiques des implants. L'envolée des prix de l'énergie sur les marchés internationaux a constitué le principal choc inflationniste pour l'économie française depuis 2022. La grande majorité des entreprises du dispositif médical n'ont pas bénéficié du bouclier énergétique en 2023<sup>3</sup>. La complexité croissante des régulations, notamment à l'échelle européenne avec le "Medical Device Regulation" (MDR), a créé une situation extrêmement périlleuse pour les entreprises européennes et françaises en particulier : 79 % des entreprises ont engagé des dépenses nouvelles pour se conformer au nouveau règlement pour les produits déjà mis sur le marché, mobilisant jusqu'à 90 % des effectifs R&D et engendrant une hausse de 54 % des dépenses additionnelles par produit. Une des conséquences directes évoquée par 51 % des entreprises est l'arrêt de la commercialisation de certains produits<sup>4</sup>. Enfin, la pandémie de Covid-19 a mis en lumière la dépendance aux chaînes d'approvisionnement internationales, soulignant l'importance de renforcer la souveraineté industrielle nationale dans ce domaine.

## Propositions pour un futur résilient

Afin de relever ces défis et de maximiser l'impact des technologies médicales sur le système de santé, plusieurs leviers d'action doivent être activés :

- Une revalorisation de la prise en charge des dispositifs médicaux innovants : il est essentiel de récompenser les innovations en revalorisant les dispositifs les plus performants, en particulier ceux qui ont démontré des améliorations significatives pour les patients et les soignants. Ce soutien permettrait de stimuler la R&D tout en favorisant la diffusion de ces technologies au sein des établissements de santé.
- Une gestion plus dynamique des actes et des groupes homogènes de séjour, bases de la tarification à l'acte et du financement des hôpitaux, permettant de prendre en compte l'implantation des dispositifs innovants.
- Une reconnaissance de l'innovation incrémentale : l'innovation ne doit pas se limiter aux ruptures technologiques. Les améliorations progressives, qu'elles concernent la fiabilité des dispositifs ou leur facilité d'usage, méritent également d'être reconnues et valorisées. Une telle approche permettrait de renforcer la compétitivité des entreprises françaises sur le long terme.
- Une évaluation globale des économies générées : les dispositifs médicaux, en réduisant les hospitalisations et en favorisant les soins ambulatoires, contribuent à alléger le fardeau économique du système de santé. Il est donc nécessaire d'adopter une vision plus globale des économies réalisées sur

<sup>2</sup>La loi de financement de la sécurité sociale de 2018 a permis d'expérimenter de nouvelles organisations et de nouveaux modes de financement en santé grâce à l'introduction de son article 51, <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037847585>

<sup>3</sup>Snitem, Panorama & analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France, février 2023.

<sup>4</sup>[Snitem-Panorama-chiffre-des-DM-2023.pdf](#) page 17

l'ensemble du parcours de soins, et non plus de se concentrer uniquement sur les coûts initiaux.

- Encourager l'éco-responsabilité : à l'heure de la transition écologique, il est crucial d'encourager les entreprises à intégrer des pratiques durables dans la production et la conception des dispositifs médicaux. La mise en place d'incitations basées sur des critères environnementaux favorise la réduction de l'empreinte carbone du secteur.

## Conclusion

Le secteur des technologies médicales en France joue un rôle essentiel dans la transformation du système de santé, offrant des solutions aux enjeux démographiques, financiers et industriels. En valorisant l'innovation, en soutenant la réindustrialisation et en adoptant une approche durable, ce secteur peut non seulement répondre aux défis socio-économiques actuels, mais également assurer l'avenir d'un système de soins français très incertain aujourd'hui.

# Les écosystèmes de l'innovation en santé : l'exemple de Saint-Étienne, entre pragmatisme et créativité

Par Nathalie COHET et Jean-Philippe MASSARDIER  
Saint-Étienne Innovation Santé

Saint-Étienne, ville industrielle historique, s'impose aujourd'hui comme un écosystème unique d'innovation en santé, alliant pragmatisme et créativité. En s'appuyant sur un riche passé industriel et des infrastructures dédiées, elle a su transformer son patrimoine en un pôle de développement où design, technologie et sciences humaines convergent. Des entreprises comme DTF Medical, Stephanix, Dessintey, Thuasne ou Sigvaris, mais aussi des plateformes comme le MedTechLab et la récente Synapse, incarnent cette dynamique. L'expertise locale en textile médical, ingénierie et sous-traitance renforce ce modèle collaboratif, ancré dans les besoins réels des patients et soignants. Grâce à des partenariats régionaux et à une approche durable, Saint-Étienne se distingue parmi les écosystèmes français, promouvant une santé plus humaine et accessible.

**S**aint-Étienne, ville au passé industriel riche, est devenue un exemple de transformation par l'innovation. Fer de lance de l'industrie dès le XIX<sup>e</sup> siècle, de l'armurerie à la métallurgie, la ville tire désormais parti de cet héritage pour développer un écosystème unique, où sciences sociales, ingénierie et design coexistent pour notamment favoriser l'innovation en santé. La Cité du design, située sur l'ancienne Manufacture d'Armes, nouveau quartier créatif, incarne en particulier cette mutation. Il abrite l'École supérieure d'art et design de Saint-Étienne, des incubateurs et *clusters* d'entreprises, des laboratoires de recherche et des établissements d'enseignement supérieur, faisant du design un outil au service des enjeux de société et des attentes des citoyens, notamment en matière de santé. Cette approche a permis à Saint-Étienne de se positionner comme une référence dans le domaine de la santé et de l'innovation sociale : berceau du mutualisme en France avec la création des caisses de secours de mineurs, précurseurs des mutuelles et complémentaires santé ; et plus récemment, avec des initiatives comme le Gérontopôle Auvergne-Rhône-Alpes<sup>1</sup>, qui croise innovation technologique et usages humains ; ou encore Danaecare<sup>2</sup>, qui traite de la relation patients-aidants-soignants.

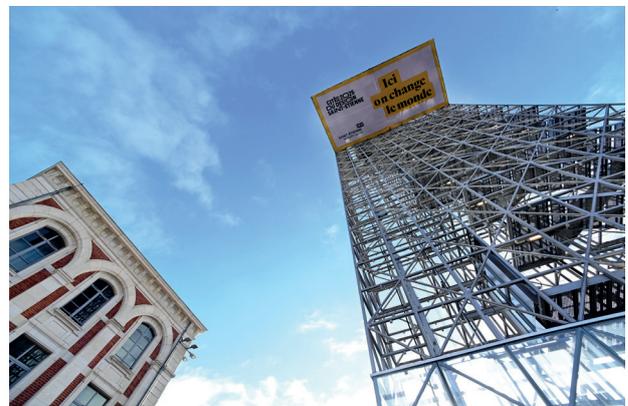


Figure 1 : Quartier créatif de Saint-Étienne  
(Source : Jérôme Abou / Saint-Étienne Métropole).

## Santé et industrie : un tandem unique à Saint-Étienne

Le savoir-faire industriel stéphanois a servi de fondations pour bâtir un écosystème de santé où s'allient les technologies médicales et les sciences humaines. Ainsi, l'innovation en santé s'étend de la conception de textiles médicaux pour les orthèses aux dispositifs implantables, en passant par les équipements et la logistique hospitalière. Le campus Santé Innovations<sup>3</sup>,

<sup>1</sup> <https://www.gerontopole-aura.fr>

<sup>2</sup> <https://www.danaecare.com/>

<sup>3</sup> <https://www.mines-stetienne.fr/future-medicine-fr/centre-ingenierie-et-sante/le-campus-sante-innovations/>

inauguré en 2015, regroupe des institutions majeures telles que le CHU, la faculté de médecine, l'Institut Régional de Médecine et d'Ingénierie du Sport, et le Centre Ingénierie Santé (CIS) de Mines Saint-Étienne<sup>4</sup>. Ce campus rassemble des professionnels de la santé, des ingénieurs et des chercheurs à proximité des patients pour favoriser des projets novateurs et renforcer la collaboration entre médecine, ingénierie et prévention. Cette proximité permet une réelle réactivité, à l'image de la mise en œuvre au pied levé du premier banc de test des masques de protection certifié DGA en réponse à l'épidémie de Covid-19 en 2020.

Saint-Étienne a ainsi su attirer et développer des entreprises locales qui incarnent cette dynamique. Par exemple, DTF Medical<sup>5</sup>, fondée en 1951, répondait à l'origine aux besoins des médecins des mines pour traiter la silicose comme maladie professionnelle. Au fil des ans, DTF Medical a su intégrer le design dans la conception de ses dispositifs médicaux (DM), élargissant son expertise des pathologies respiratoires aux domaines de l'allaitement maternel, de la prévention, des escarres et des plaies chroniques. En étroite collaboration avec les soignants, l'entreprise développe ainsi des solutions qui tiennent compte des contraintes des professionnels de santé tout en améliorant l'expérience des patients également associés au développement des produits.

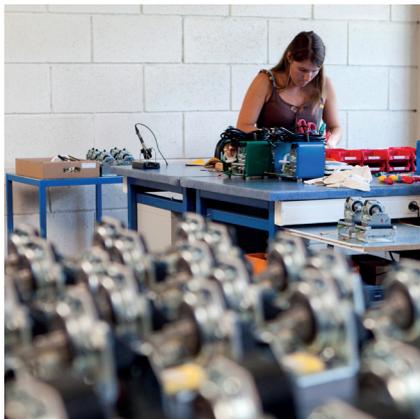


Figure 2 : Atelier de fabrication (Source : DTF Médical).

Une initiative structurante, la plateforme Synapse<sup>6</sup>, lancée fin 2024 par Novéka<sup>7</sup> en partenariat avec la société Winbids, vise à faciliter le développement des dispositifs médicaux et la production en local. Grâce à un algorithme de mise en relation, Synapse permet de connecter les entreprises et porteurs de projets MedTech avec les prestataires et sous-traitants qualifiés. Du design au prototypage, de l'industrialisation à la commercialisation, la plateforme couvre chaque étape clé du cycle de vie d'un dispositif médical, grâce au référencement de partenaires

<sup>4</sup> <https://www.mines-stetienne.fr/recherche/centres-et-departements/centre-ingenierie-et-sante/>

<sup>5</sup> <https://www.dtf.fr/>

<sup>6</sup> <https://www.winbids.fr/synapse-dispositif-medical/>

<sup>7</sup> Novéka! est l'association stéphanoise qui fédère et anime les acteurs locaux engagés dans le progrès et l'innovation en santé, spécifiquement dans le domaine des technologies médicales : [www.noveka.org](http://www.noveka.org)

spécialisés. Le projet a été soutenu financièrement par Saint-Étienne Métropole, et mobilise plusieurs partenaires, *clusters* et pôles de compétitivité.

## L'importance des infrastructures et des plateformes d'innovation

Saint-Étienne dispose d'infrastructures et de plateformes essentielles pour le développement de l'innovation en santé. Le MedTechLab<sup>8</sup>, *living lab* lauréat de l'appel à projets Tiers Lieu d'Expérimentation (stratégie nationale d'accélération « Santé numérique », France 2030), est un espace d'expérimentation dédié aux tests grandeur nature de produits et services de santé. Situé dans un environnement pensé pour reproduire les conditions réelles de vie des utilisateurs, le MedTechLab est ouvert aux entreprises, start-ups, chercheurs et professionnels de santé, qui y conçoivent, testent et développent des dispositifs médicaux adaptés aux besoins terrain. Le *living lab* simule notamment l'appartement d'une personne fragile, équipé de capteurs permettant d'observer les mouvements et l'usage des produits en conditions réelles. Avec une démarche de *design thinking* et d'intelligence collective, cet espace favorise l'innovation centrée sur l'utilisateur. C'est également dans cette philosophie que se sont créés d'autres lieux d'expérimentation en santé comme le Danaecare Lab<sup>9</sup>, dédié aux initiatives sociales et solidaires en santé, ou encore l'Institut Régional de Médecine et d'Ingénierie du Sport (IRMIS<sup>10</sup>), consacré à la recherche, au développement et à l'innovation dans les domaines de la médecine du sport.

## Un environnement favorable et des partenariats régionaux

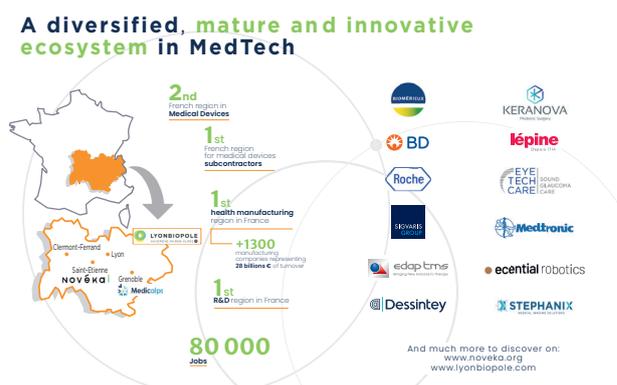


Figure 3 : La filière des technologies médicales en région Auvergne-Rhône-Alpes (Source : Livret de la délégation régionale, salon MEDICA 2024 / Novéka!).

La région Auvergne-Rhône-Alpes offre un terreau fertile pour le développement des technologies médicales.

<sup>8</sup> <https://www.aesio-sante.fr/medtechlab/presentation-du-medtechlab-r>

<sup>9</sup> <https://www.danaecare.com/>

<sup>10</sup> [https://www.loire.fr/jcms/lw\\_1185273/fr/l-institut-regional-de-medecine-et-d-ingenierie-du-sport-irmis](https://www.loire.fr/jcms/lw_1185273/fr/l-institut-regional-de-medecine-et-d-ingenierie-du-sport-irmis)

Reconnue comme la première région de France en termes de sous-traitance pour le secteur de la santé, elle représente à elle seule 24 % des sites de production de dispositifs médicaux français.

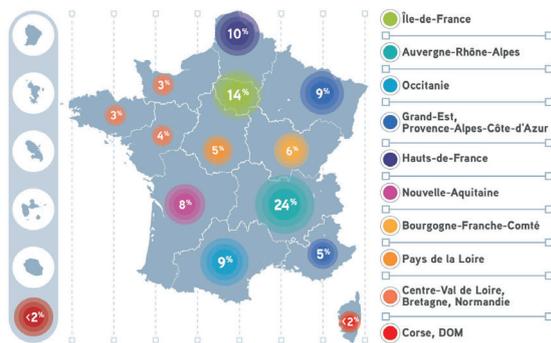


Figure 4 : Carte de France des sous-traitants du DM (Source : Panorama 2023 du SNITEM).

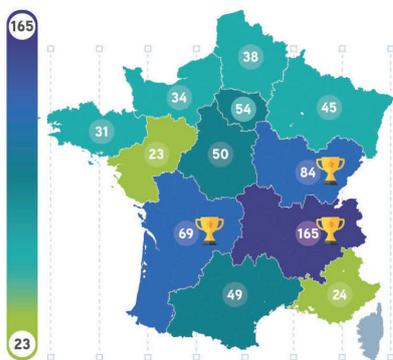


Figure 5 : Les sites de production de DM en France (Source : Panorama 2023 du SNITEM).

Si le bassin stéphanois est ultra spécialisé et concentre ses forces dans les technologies médicales, il collabore étroitement à l'échelle régionale avec Lyonbiopôle<sup>11</sup> et crée des synergies avec d'autres pôles santé comme Lyon et Grenoble, aux expertises reconnues dans les maladies infectieuses / l'immunologie, pour le premier, et les nanotechnologies, pour le second. La ville bénéficie également de *clusters* industriels et pôles de compétitivité, comme Mécaloire<sup>12</sup> et CIMES<sup>13</sup> pour la mécanique, Minalogic<sup>14</sup> pour la transformation numérique et la photonique, et à proximité Polymeris<sup>15</sup> pour la plasturgie, qui constituent un réseau de sous-traitance riche et complémentaire. Sachant qu'en moyenne, un fabricant de dispositif médical compte 15 sous-traitants, il est essentiel d'agréger autour de soi un écosystème qualifié, et la proximité de tels acteurs est un vrai avantage en termes de développement.

L'entreprise Dessintey<sup>16</sup>, créée en 2017, illustre l'efficacité de cet écosystème local. Elle développe des dispositifs

de rééducation, en collaboration étroite avec les établissements de soins. Son premier produit est né d'une collaboration avec le CHU de Saint-Étienne. En s'appuyant sur les sous-traitants locaux, Dessintey a développé et labellisé CE son dispositif pour sa mise sur le marché en seulement deux ans et demi ! L'interaction étroite avec ses fournisseurs permet à Dessintey de tester rapidement ses prototypes en conditions réelles, tout en garantissant une souplesse dans la gestion des approvisionnements. De plus, 80 % des composants de ses produits sont sourcés localement, favorisant une approche durable et résiliente.

## Le textile médical : un fleuron industriel de Saint-Étienne

Le textile médical est une autre force de Saint-Étienne, où cette industrie s'est ancrée grâce à une longue tradition dans les technologies textiles. Les quatre grandes entreprises *leaders* du secteur y sont présentes : Gibaud-Innothera<sup>17</sup>, Lohmann & Rauscher<sup>18</sup>, Sigvaris<sup>19</sup> et Thuasne<sup>20</sup>. Ces entreprises représentent 90 % de l'industrie des textiles de compression en France, avec plus de 2 000 emplois locaux et un chiffre d'affaires annuel de 460 millions d'euros. Le textile médical à Saint-Étienne est ainsi un pilier économique et social, et les entreprises investissent dans la recherche et développement pour améliorer leurs dispositifs, en intégrant notamment des approches de design et d'ergonomie pour répondre aux exigences de confort et d'efficacité des utilisateurs.

## Les avancées dans l'imagerie médicale

Saint-Étienne est aussi reconnue dans le domaine de la photonique<sup>21</sup>, à l'origine de belles innovations médicales à l'instar du robot de chirurgie ophtalmique de la société Keranova<sup>22</sup>. C'est également une brique essentielle pour l'imagerie médicale, qui rayonne au travers d'entreprises à dimension internationale comme Stephanix<sup>23</sup>. Fondée en 1985 grâce aux savoir-faire et compétences du territoire, Stephanix a innové avec la première table télécommandée combinant motorisation et électronique, offrant aux professionnels de santé un outil de diagnostic révolutionnaire. L'entreprise continue d'investir dans la recherche et développement pour intégrer des technologies de pointe, telles que l'intelligence artificielle, afin d'améliorer l'efficacité de ses produits et ses processus de fabrication, grâce en particulier à des collaborations avec des start-ups locales.

<sup>17</sup> <https://www.gibaud.com/>

<sup>18</sup> <https://www.lohmann-rauscher.com/fr-fr/>

<sup>19</sup> <https://www.sigvaris.com>

<sup>20</sup> <https://fr.thuasne.com/fr>

<sup>21</sup> La photonique est la science de la lumière et de ses interactions avec la matière pour créer des technologies pratiques, comme les fibres optiques, les lasers, et les panneaux solaires. Elle joue un rôle clé dans des domaines variés tels que les télécommunications, la médecine et l'énergie.

<sup>22</sup> <https://www.keranova.fr>

<sup>23</sup> <https://stephanix.com/>

<sup>11</sup> Pôle de compétitivité santé de la région Auvergne-Rhône-Alpes, [www.lyonbiopole.com](http://www.lyonbiopole.com).

<sup>12</sup> <https://www.mecaloire.fr/>

<sup>13</sup> <https://www.cimes-hub.com/>

<sup>14</sup> <https://www.minalogic.com>

<sup>15</sup> <https://polymeris.fr/>

<sup>16</sup> <https://www.dessintey.com/>



Figure 6 : Le robot chirurgical développé par Keranova  
(Source : Cédric DAYA / Novéka).

## Un réseau d'enseignement supérieur connecté à l'industrie

Le réseau universitaire de Saint-Étienne est un pilier essentiel de l'écosystème d'innovation en santé. Outre l'Université Jean Monnet, l'École des Mines de Saint-Étienne (EMSE<sup>24</sup>), à travers ses programmes en ingénierie et en sciences de la santé, mais aussi l'École Nationale d'Ingénieurs de Saint-Étienne (ENISE<sup>25</sup>) et son département de génie sensoriel, soutiennent les entreprises locales en proposant des collaborations de recherche et en formant des ingénieurs hautement qualifiés. Un module de formation inédit, dédié à la compréhension du développement d'un dispositif médical, a d'ailleurs été mis en place à l'EMSE. Entièrement conçu par Novéka grâce à l'expertise de son réseau, cette formation a pour objectif de consolider la compétence métier des étudiants, tout en renforçant leurs liens avec les entreprises de la filière.

## Une métropole qui soutient l'innovation en santé

L'innovation est l'un des piliers du développement de la métropole. Cette volonté repose sur le renforcement de secteurs phares du tissu économique, académique, et industriel local (*manufacturing*, santé), mais également sur l'émergence de secteurs d'excellence, comme le numérique et le design, notamment dans des logiques de fertilisations croisées transversales. Ce dynamisme s'appuie sur des investissements stratégiques, en des lieux structurants tels que le campus santé innovations de l'hôpital nord, ainsi que sur un accompagnement complet de chaque étape clé du processus d'innovation.

<sup>24</sup> <https://www.mines-stetienne.fr/>

<sup>25</sup> <https://www.enise.fr/>, aujourd'hui affiliée à l'École Centrale de Lyon.

### SAINT-ÉTIENNE Métropole Territoire de recherche et d'innovation en santé



Figure 7 : Les chiffres clés de la métropole de Saint-Étienne en matière de santé (Source : Novéka!).

Les innovations émergentes sont soutenues par un fonds dédié de soutien à l'enseignement supérieur et à la recherche (ESR), permettant de financer des projets de recherche. Les start-ups innovantes bénéficient de l'incubateur MIND<sup>26</sup> et de ses différents dispositifs de financement (subventions, prêts, avances remboursables) et d'accompagnement.

Saint-Étienne dispose aussi de dispositifs uniques, comme le fonds D2IN<sup>27</sup>, cofinancé par Bpifrance, et le Welcome Pack Design, facilitant l'intégration du design pour les entreprises. Ce soutien est essentiel pour répondre aux exigences ergonomiques et d'usage nécessaires à la certification CE, conformément au règlement européen.

Enfin, Saint-Étienne Métropole et ses partenaires soutiennent les start-ups et PME locales à fort potentiel, en prenant des participations *via* deux fonds d'investissement dédiés : la société de capital-risque « SCR Métropoles Innovations<sup>28</sup> » et le Fonds d'Amorçage Industriel Métropolitain<sup>29</sup>.

<sup>26</sup> <https://www.saint-etienne-metropole.fr/etudier-entreprendre/entreprises/entreprendre-saint-etienne-metropole>

<sup>27</sup> Dispositif de soutien à l'innovation (qui prend la forme d'un fonds d'aide à l'innovation) créé en partenariat avec Bpifrance Financement, et en complément du fonds régional FIRA (Fonds d'Innovation Rhône-Alpes), <https://www.saint-etienne-metropole.fr/etudier-entreprendre/entreprises/soutien-linnovation>

<sup>28</sup> Société de capital-risque créée par les métropoles de Saint-Étienne et de Clermont-Ferrand pour le financement de start-ups innovantes. Ce fonds est opéré par UI Investissement (ex-Sofimac).

<sup>29</sup> Fonds d'investissement initié par les métropoles de Lyon et Saint-Étienne avec le soutien de l'État et du programme France 2030, et géré par l'équipe lyonnaise de Demeter : <https://demeter-im.com/faim/>



Figure 8 : Les dispositifs d'accompagnement à l'innovation de Saint-Étienne Métropole (Source : Saint-Étienne Métropole).

## Perspectives et stratégies pour l'avenir

La filière des technologies médicales à Saint-Étienne, ancrée dans son histoire industrielle, a su évoluer pour répondre aux enjeux économiques et sociétaux modernes. Dans un contexte *post-Covid*, l'association Novéka! a fédéré les acteurs locaux de la santé autour de valeurs fortes : proximité, partage et progrès. Aujourd'hui, deux axes stratégiques guident l'écosystème : le développement de projets de prévention autour des thématiques de la santé mentale ou encore des cancers ; et l'accompagnement des entreprises vers une démarche concrète de développement durable. Cette dernière vise à ancrer durablement la filière santé sur le territoire, en valorisant les initiatives locales, la mutualisation et le partage d'expérience au service d'un développement économique et social résilient.

## Conclusion

L'écosystème du territoire stéphanois se distingue par sa capacité unique à transformer un héritage industriel en moteur d'innovation en santé. Cette dynamique repose sur une convergence remarquable entre technologie, design, médecine et sciences humaines, soutenue par un réseau dense de sous-traitants et une culture de coopération. Avec le soutien institutionnel de la métropole et des infrastructures adaptées, les entreprises locales bénéficient d'un environnement optimal pour tester, adapter et développer leurs produits, en interaction avec les utilisateurs finaux. De plus, la proximité de *clusters* spécialisés confère à cet écosystème flexibilité et résilience. L'intégration stratégique du design, tant pour les produits que les services, place Saint-Étienne à l'avant-garde d'une santé plus humaine, fondée sur la proximité et la durabilité. Comparée aux autres écosystèmes français, la ville illustre le potentiel d'une approche locale,

collaborative et centrée sur les usages, pour relever les défis de santé présents et futurs.

## Bibliographie

- SNITEM (2023), Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux, <https://www.snitem.fr/publications/guides-et-documents-de-reference/panorama-des-entreprises-du-dispositif-medical-en-2023/>
- Saint-Étienne Métropole, Territoire de recherche et d'innovation dans les technologies médicales : <https://www.saint-etienne-metropole.fr/etudier-entreprendre/nos-filieres-dexcellence/new-medtechs-ici-se-renouvelle-la-medecine>
- Saint-Étienne Métropole, Le design, une filière d'excellence du territoire, <https://www.calameo.com/read/0005441131ec6eb6a4b43>
- Saint-Étienne Métropole, L'attractivité économique du territoire, <https://www.calameo.com/read/000544113b9f52958ced4>

# Les enjeux de la tarification des dispositifs médicaux et des prestations par le CEPS

Par Philippe BOUYOUX

Président du Comité économique des produits de santé (CEPS)

et Bernard CELLI

Vice-président du CEPS, en charge des produits et prestations

Le Comité économique des produits de santé (CEPS) joue un rôle central dans le secteur des dispositifs médicaux et des prestations associées. Placé sous l'autorité des ministres chargés de la Santé, de l'Industrie et des Comptes publics, il est le garant de la politique conventionnelle en matière de fixation et de révision des tarifs des produits et prestations remboursés par l'assurance maladie. Il veille à l'équilibre entre les enjeux de mise à disposition des produits de santé dans l'intérêt des patients, de maîtrise de la dépense publique d'assurance maladie, de souveraineté sanitaire et d'attractivité industrielle de notre pays. Avec les hausses de coûts que subissent les acteurs économiques depuis trois ans, son rôle s'en trouve singulièrement renforcé et plus complexe.

Les dépenses d'assurance maladie relatives aux dispositifs médicaux (DM) s'élèvent à 14 milliards d'euros (Mds€) en 2022 et se répartissent entre les dépenses remboursées sur la liste des produits et prestations (LPP) en ville (8,2 Mds€), à l'hôpital sur la liste en sus (2,2 Mds€), soit 10,4 Mds€ régulés par le CEPS (Comité économique des produits de santé), et les dispositifs médicaux achetés directement par les établissements de santé (3,5 Mds€).

Les dépenses relatives aux dispositifs médicaux et aux prestations sont en hausse de 2,4 Mds€ depuis 2017, soit + 3,7 % par an, du fait principalement de la hausse des volumes consommés, puis d'un effet prix. En effet, les baisses tarifaires décidées par le CEPS ne compensent pas l'effet de substitution de dispositifs médicaux par des produits plus récents et plus onéreux.

## Le secteur des DM et des prestations : des enjeux spécifiques à prendre en compte dans la tarification

### Un secteur hétérogène et complexe

Le secteur de production et de distribution de dispositifs médicaux fait intervenir de nombreux acteurs : les fabricants, les professionnels de l'appareillage, les pharmacies d'officine, les prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM).

Le secteur des fabricants de dispositifs médicaux compte, selon le SNITEM, 1400 entreprises, qui emploient 84000 salariés, dont 50 % de petites et

moyennes entreprises et 30 % de micro-entreprises. Sa concentration est forte : une vingtaine d'entreprises réalisent environ 40 % du chiffre d'affaires du secteur. Les entreprises françaises sont les plus nombreuses (3/4) mais elles ne réalisent que 33 % des 32,5 Mds€ de chiffre d'affaires du secteur, incluant les exportations qui représentent 10,6 Mds€ et le champ hors remboursement.

Répartition du chiffre d'affaires du secteur de 32,5 Mds€

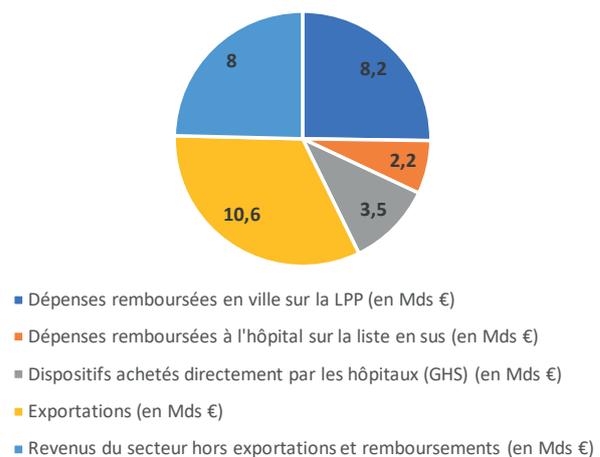


Figure 1 : Répartition du chiffre d'affaires du secteur, en Mds€ (Source : CEPS).

Le modèle économique de l'industrie du dispositif médical se distingue nettement de celui du médicament. Pour autant, les deux secteurs sont souvent comparés. Dans le secteur du dispositif médical, la diversité des technologies utilisées est importante (stents,

stimulateurs cardiaques, prothèses, verres freinateurs de myopie...). Le secteur est très intensif en main-d'œuvre : la part de masse salariale rapportée au chiffre d'affaires (21,6 %) est le double de celle du secteur pharmaceutique. Le secteur des dispositifs médicaux repose largement sur des innovations incrémentales qui illustrent l'amélioration continue des produits. Enfin, la patientèle cible des dispositifs médicaux est plus réduite. Dès lors, les économies d'échelle sont plus limitées que dans le secteur du médicament : le coût marginal d'un dispositif médical est bien plus élevé que celui d'un médicament.

Toutefois, selon les travaux de la mission Igas-IGF de mars 2024, le secteur affiche un taux de marge moyen de 32 % (cf. Figure 2), supérieur à celui de l'industrie manufacturière.

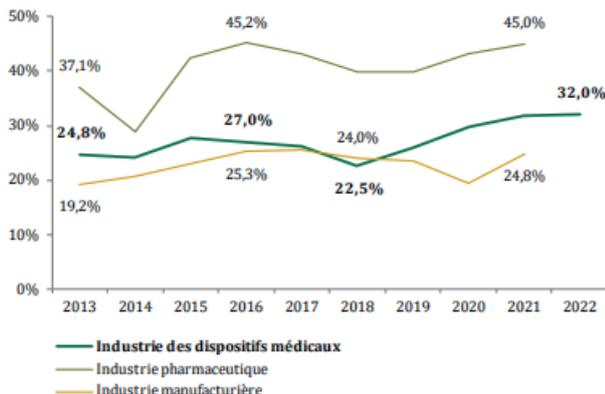


Figure 2 : Comparaison des taux de marge (Source : Revue de dépenses : les dispositifs médicaux, IGAS-IGF, mars 2024).

### Un secteur marqué par un choc de coûts récent

La fabrication des dispositifs médicaux est une activité intensive à la fois en main-d'œuvre, en matières premières et en énergie.

Depuis 2019, ces trois postes de coûts ont connu des croissances importantes du fait de l'inflation. Ainsi, l'électricité a augmenté de près de 50 % entre 2019 et 2024 ; le salaire net moyen a augmenté de plus de 8 % entre 2022 et 2024, selon l'Insee ; et les matières premières ont également connu des variations importantes. Dans le secteur des prothèses, le titane et l'acier inoxydable sont deux matériaux très utilisés. Le titane est en hausse de 30 % entre 2019 et 2024 (après avoir vu son cours multiplié par 3 entre 2019 et 2022), et le prix de l'inox a doublé entre mi-2021 et mi-2023, même s'il a retrouvé aujourd'hui des cours inférieurs à ceux de 2019.

Parallèlement, du fait de la pression exercée par la dette sur les comptes publics, les tarifs n'ont connu aucune revalorisation significative applicable à l'ensemble d'un sous-secteur, ce qui a réduit la rentabilité des acteurs présents sur le marché français.

À cette situation s'est ajoutée une hausse des coûts réglementaires liée au règlement européen sur les dispositifs médicaux, dit « MDR », qui a renforcé les exigences d'accès au marché. Des acteurs affirment que ce renforcement a pu conduire à des tensions sur les approvisionnements de la part des entreprises qui ne parvenaient pas à se conformer aux standards d'études cliniques à

fournir. Des sociétés françaises actives dans le domaine de l'orthopédie ont fait part au CEPS d'un risque de réduction de gamme dans ce contexte, au détriment des patients, selon la société savante du secteur.

### La problématique spécifique des prestataires

Les prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM) ont pour mission la livraison et l'installation au domicile du patient des dispositifs médicaux et consommables associés. Ils achètent des dispositifs médicaux aux fabricants pour les revendre ou les louer aux patients qu'ils accompagnent pour assurer le bon usage du matériel. En 2020, le secteur comptait 2 170 entreprises, qui emploient plus de 32 000 personnes, dont 83 % d'entreprises de moins de dix salariés. Le secteur est également concentré : six entreprises réalisent environ 60 % du marché, qui s'élevait à 4,7 Mds€ en 2021. Le chiffre d'affaires est composé principalement de prestations remboursées sur la LPP (4 Mds€ partagés entre PSDM et pharmaciens). Les travaux de l'Igas et de l'IGF précités font état d'un taux de marge moyen d'un échantillon de 10 % des PSDM de 32 % en 2022, en baisse depuis 2013 (37 %).

Il s'agit d'une situation unique en Europe. Les PSDM sont devenus incontournables dans l'organisation de la mise à disposition de DM à certains patients en ville. Sur le diabète ou la perfusion notamment, ils complètent l'action des professionnels de santé. Ils assurent en outre une présence sur l'ensemble du territoire. Pour autant, ils ne bénéficient à ce stade d'aucun statut attribué par le ministère de la Santé, même si des travaux sont en cours sur ce sujet depuis plusieurs années.

En matière de tarification, les prestations font l'objet de baisses tarifaires régulières. Les PSDM affirment toutefois que les économies d'échelle qu'ils sont susceptibles de réaliser sont limitées. Dans le plan de baisse 2025, une contribution d'environ 60 M€ en année pleine est demandée aux prestataires actifs en matière de PPC (pression positive continue), le traitement mis en place afin de lutter contre l'apnée du sommeil ; cela correspond à une baisse de tarif de près de 6 %.

### La tarification (Inscription et renouvellements)

#### L'évaluation de la HAS et les comparaisons internationales constituent les références de tarification du CEPS

L'action de la Haute autorité de Santé (HAS) se situe entre le marquage CE et la tarification des produits et prestations par le CEPS. Chaque État membre dispose d'une indépendance pour la prise en charge ou non des dispositifs par la solidarité nationale. La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la HAS évalue les dispositifs médicaux à usage individuel, les produits de santé autres que les médicaments et les prestations associées, en vue de leur remboursement par l'assurance maladie. Sa mission d'évaluation scientifique et indépendante intervient une fois le marquage CE obtenu.

Cette commission, indépendante et multidisciplinaire, comporte des membres votants qui sont des professionnels de santé et des représentants de patients. Son rôle est de donner aux autorités de santé un avis consultatif recommandant ou non la prise en charge des dispositifs médicaux, de contribuer à la détermination des conditions de bon usage et de la place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de prévention. Selon la HAS<sup>1</sup>, l'avis de la commission répond notamment aux questions suivantes :

- Ce dispositif médical, qu'il soit utilisé à l'hôpital ou en ville, doit-il être pris en charge par la solidarité nationale ?
- Quelle est la valeur ajoutée du dispositif médical pour le patient, c'est-à-dire le progrès thérapeutique au sens large qu'il apporte par rapport aux thérapeutiques existantes ?
- Quel est l'effectif de la population pour laquelle le remboursement est justifié et pour laquelle le dispositif représente une valeur ajoutée ?
- Quel est l'impact de ce dispositif sur la santé publique ?

Dans le cas d'une première demande d'inscription ou d'une demande de modification des conditions d'inscription, l'avis de la CNEDiMITS porte notamment sur l'appréciation du service attendu (SA) et, si ce dernier est suffisant, sur l'appréciation de l'amélioration du service attendu (ASA). L'ASA fait l'objet d'un chiffre compris entre I et V. Plus l'ASA est faible, plus le dispositif est innovant.

Lors de la demande de renouvellement d'inscription, cet avis portera sur l'appréciation du service rendu (SR) et, si ce dernier est suffisant, sur l'appréciation de l'amélioration du service rendu (ASR).

L'avis de la CNEDiMITS est ensuite transmis au Comité économique des produits de santé (CEPS).

Le niveau d'ASA est un élément clé pour la tarification par le CEPS. Une ASA V se traduira par une baisse du tarif par rapport au comparateur. *A contrario*, des ASA I à III pourront permettre de valoriser l'innovation, en accordant des tarifs plus élevés que celui du comparateur. Une ASA IV ne doit pas entraîner de surcoût.

En plus de l'évaluation de la HAS, le CEPS examine les tarifs pratiqués ailleurs en Europe, en particulier dans quatre pays : Allemagne, Royaume-Uni, Italie et Espagne. Les industriels sont tenus de communiquer au Comité les tarifs pratiqués dans ces pays. En règle générale, le Comité utilise ces comparaisons afin de bénéficier de tarifs compétitifs.

### La prise en compte de l'innovation incrémentale

L'application d'une baisse des tarifs par rapport au comparateur en cas d'ASA V, mentionnée ci-avant, soulève la question de la valorisation de l'innovation incrémentale.

Les dispositifs médicaux sont des objets techniques en continuelle évolution. Dès qu'un dispositif est disponible sur le marché, l'industriel travaille sur son évolution. La nouvelle version peut se caractériser par une plus grande miniaturisation, un confort accru pour les patients, un goût nouveau s'agissant des DADFMS<sup>2</sup>... Ces évolutions se traduisent souvent, logiquement, par une ASA V pour la HAS et donc, ensuite, par la demande par le CEPS d'une baisse de prix par rapport à la version précédente. Les industriels considèrent que non seulement l'innovation incrémentale n'est pas valorisée mais qu'elle se traduit par une baisse de prix, ce qui est susceptible de nuire à l'attractivité du marché français.

Dans ce contexte, l'accord-cadre du 2 juillet 2024 a défini les conditions dans lesquelles une ASA V pouvait se traduire par un maintien – et non une baisse – du tarif par rapport au comparateur. Ainsi, une tarification équivalente à celle du comparateur est proposée par le CEPS, notamment dans les situations suivantes :

- ASA V obtenue par rapport à un comparateur ayant obtenu une ASA I à III si le dossier d'inscription a été déposé dans les douze mois suivant l'avis HAS du premier entrant ayant obtenu cette ASA I à III ;
- dans le cas d'ajouts de références d'un produit de la même société déjà inscrit sur la LPP ;
- lorsqu'il ressort d'une analyse médico-économique validée par la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) de la HAS, qu'aux conditions de prix proposées, le produit est dominant ou présente une analyse d'impact budgétaire montrant des économies pour l'assurance maladie ;
- lorsque le produit présente un potentiel impact économique sur le coût de prise en charge, notamment en raison d'une plus grande longévité ou du caractère rechargeable ou d'une plus faible consommation de quantité du produit, par rapport au comparateur ;
- lorsque la demande concerne l'inscription d'une nouvelle gamme de produits de la même société, constituant une évolution par rapport à la gamme précédente.

La tarification actuelle par le CEPS du capteur de glycémie d'Abbott Free Style Libre 3, évolution du Free Style Libre 2, illustre la complexité de la problématique. Ce nouveau capteur a reçu une ASA V de la HAS, ce qui a conduit le CEPS à ne pas proposer un meilleur tarif que celui de son prédécesseur. Dans ces circonstances, l'industriel a retiré sa demande de remboursement du capteur seul (non associé à une boucle semi fermée). En Allemagne, le capteur FSL 3 est remboursé depuis plusieurs années ; il constitue l'essentiel du marché.

La complexité du sujet est liée à la nécessité, d'une part, de ne pas (sur)payer une innovation marginale en termes d'apport en santé, et, d'autre part, de ne pas se retrouver, dans quelques années, de proche en proche, avec des gammes obsolètes.

<sup>1</sup> [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-11/principes\\_devaluation\\_de\\_la\\_cnedimts-v4-161117.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-11/principes_devaluation_de_la_cnedimts-v4-161117.pdf)

<sup>2</sup> Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales.

### La prise en compte des enjeux industriels

Outre la question de l'innovation incrémentale, la valorisation de la production en France et en Europe est un débat récurrent pour le CEPS et ses membres.

Le débat, non clos, porte sur la spécialisation des outils de politique publique : faut-il utiliser le tarif (censé principalement refléter la valeur en santé) comme levier supplémentaire d'incitation à l'investissement, ou bien laisser ce rôle incitatif à des outils spécifiques de politique industrielle ?

Depuis la LFSS pour 2022, le CEPS est doté d'un outil (article 65) permettant de tenir compte, pour les produits en nom de marque, de la sécurité d'approvisionnement du marché français que garantit l'implantation des sites de production. Opérationnel pour le médicament, le dispositif est en cours de mise en œuvre au niveau du Comité dispositifs médicaux.

Finalement, une des questions qui se pose pour les pouvoirs publics est de déterminer si le prix doit être utilisé à des fins de politique industrielle ou si d'autres outils (avoirs sur remises...) doivent être mobilisés à cette fin. Cette question se posera avec encore plus d'acuité lorsqu'il s'agira d'ajouter la prise en compte des enjeux environnementaux.

### La révision des tarifs : les objectifs de baisses et les conditions de revalorisation

#### Des objectifs, fixés par le législateur, mais jamais atteints au cours des dernières années

Chaque année, le projet de LFSS puis la LFSS fixent un objectif d'économies pour le CEPS dans le secteur des dispositifs médicaux et des prestations. Le CEPS a réalisé en moyenne 106 M€ d'économies par an entre 2016 et 2022. Il atteint chaque année environ les trois quarts des objectifs de baisse de prix qui lui sont fixés ; en 2024, ce sera plutôt 50 %. En pratique, le Comité effectue principalement des baisses de prix négociées, et très marginalement des décisions unilatérales. Cela s'explique par la valorisation d'une issue conventionnelle aux négociations, c'est-à-dire la recherche d'un accord entre les acteurs économiques et le Comité, ce qui est l'ADN même du Comité.

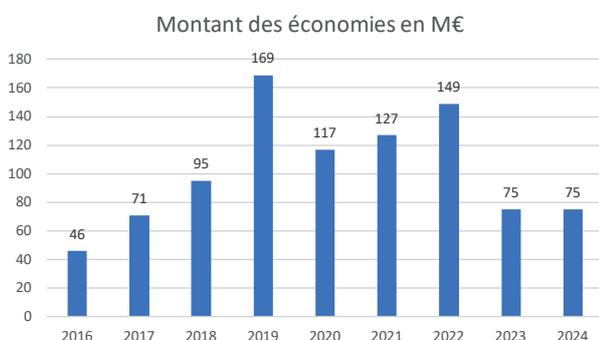


Figure 3 : Montant des économies réalisées par le CEPS, en M€ (Source : CEPS).

Depuis quelques années, la situation s'est encore tendue. Les négociations du plan de baisses durent

plusieurs mois et les niveaux atteints s'éloignent des objectifs : 75 M€ atteints en 2023 et autant en 2024, pour un objectif respectivement de 100 et 150 M€. Cette situation s'explique en particulier par la grande diversité du secteur, qui nécessite des négociations chronophages, et mobilisatrices de moyens humains, au niveau de chaque sous-secteur, et par les hausses de coûts auxquelles les acteurs du dispositif médical et des prestations ont dû faire face, ce qui les rend nettement plus adverses à toute baisse de prix.

La situation peut aussi s'interpréter comme un manque d'engagement des acteurs sur l'objectif quantitatif, qui est souvent critiqué par les entreprises comme étant déterminé par des considérations essentiellement budgétaires ou en décalage avec le contexte économique du secteur.

En outre, certains secteurs du dispositif médical font valoir que la croissance des volumes est d'abord imputable au développement ambulatoire, ce qui serait en soi source d'économie à l'hôpital et par là pour l'assurance maladie. Or ces acteurs estiment ces économies insuffisamment valorisées.

#### Les conditions de revalorisation des tarifs prévues dans l'accord-cadre

Le CEPS peut accorder, lorsque la situation le justifie, des revalorisations ponctuelles. L'accord-cadre signé le 2 juillet dernier définit les conditions dans lesquelles une entreprise peut solliciter une revalorisation auprès du CEPS.

L'entreprise doit d'abord faire état d'un risque important pouvant avoir un impact sur la production, l'approvisionnement ou la commercialisation d'un de ses produits répondant à un besoin thérapeutique qui ne serait plus couvert au cas où il disparaîtrait du marché. Elle peut alors déposer une demande de révision des conditions tarifaires auprès du CEPS en vue de permettre son maintien sur le marché. L'entreprise devra argumenter sa demande de revalorisation par une documentation détaillée. Le CEPS peut considérer n'importe quel poste concourant aux dépenses d'exploitation à la condition que l'augmentation dont il est l'objet soit précisément détaillée et documentée. La hausse de tarif accordée se fonde sur le surcoût constaté pour le ou les postes de dépense retenus.

En pratique, les demandes de revalorisation faisant l'objet d'un retour favorable du CEPS sont très peu nombreuses. Au cours des derniers mois, un seul produit et deux secteurs ont fait l'objet d'une revalorisation. Il s'agissait d'un produit du secteur de l'incontinence et de la stomie, et la revalorisation accordée a été de l'ordre de 8 %, bien en deçà de la demande initiale de l'industriel ; les deux secteurs correspondent à des activités de compensation du handicap.

### Conclusion

Compte tenu des hausses de coûts auxquelles les entreprises du dispositif médical et de la prestation ont dû faire face, le rôle du CEPS s'est singulièrement complexifié depuis la crise du Covid-19. L'accord-cadre, très attendu par les industriels, a posé les règles conventionnelles qui permettront une meilleure prise

en compte des enjeux de souveraineté sanitaire et industrielle, et autoriseront des revalorisations ciblées. En outre, la mise en place prochaine d'une doctrine d'emploi de l'article 65 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 dans le secteur des dispositifs médicaux permettra de mieux valoriser les acteurs qui produisent en France et en Europe, en tenant compte de la sécurité d'approvisionnement du marché français que garantit l'implantation des sites de production. De même, des travaux sont en cours afin d'encadrer les marges de distribution, et mettre en place une dissociation systématique,

entre les produits et prestations, ce qui donnera au régulateur une meilleure visibilité sur la répartition de la valeur entre les acteurs. Quant à la critique d'une approche trop verticale des problématiques (silos), le développement des analyses d'impact organisationnel et des études médico-économiques vise à y répondre. Enfin, les mois qui viennent seront marqués par des travaux préliminaires afin de prendre en compte, dans l'activité du CEPS, les questions environnementales. Un moyen de restaurer une meilleure équité entre les industriels qui fabriquent en France et en Europe et leurs concurrents hors Europe ?

### Zoom sur le rôle détaillé du CEPS

Le Comité économique des produits de santé (CEPS) fixe les prix des produits de santé remboursables par l'assurance maladie et les régule dans le temps. Si son rôle est bien connu pour les médicaments, il l'est moins pour les dispositifs médicaux, un secteur en pleine évolution et de plus en plus régulé.

Le CEPS est placé sous l'autorité conjointe du ministre chargé de la Santé, du ministre chargé de l'Industrie et du ministre chargé des Comptes publics. Il a été créé en 2005 par la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS).

Il est chargé de négocier avec les fabricants de dispositifs médicaux et les prestataires (PSDM) les conditions de prise en charge par la sécurité sociale des dispositifs médicaux à usage individuel et des prestations associées. Il est ainsi le garant de la politique conventionnelle en matière de produits de santé. Il veille à maintenir un équilibre entre la disponibilité des produits et des prestations pour les patients et la maîtrise des dépenses publiques de santé, tout en favorisant le développement industriel en France et en Europe, des missions parfois difficiles à concilier. Son action vise à garantir un accès équitable aux soins, tout en veillant à la soutenabilité financière du système de santé.

Les membres du CEPS sont les suivants, avec entre parenthèses leur nombre de voix délibératives : la Caisse nationale d'assurance maladie (Cnam) (3 voix), la direction générale de la Santé (DGS) (1 voix), la direction de la Sécurité sociale (DSS) (1 voix), L'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie (Unocam) (1 voix), la direction générale des Entreprises (DGE) (1 voix), la DGCCRF (1 voix), le vice-président (1 voix), le président (1 voix). En cas d'égalité des votes, la voix du président est prépondérante. Par ailleurs, la direction générale de l'Offre de soins (DGOS) et la direction générale de la Recherche et de l'Innovation (DGRI) possèdent chacune une voix consultative.

Le CEPS poursuit deux missions principales : la fixation du tarif de nouveaux produits ou de nouvelles prestations, d'une part, et la régulation de ces tarifs dans le temps, d'autre part, qui passe le plus souvent par des plans de baisses dont l'objectif est fixé annuellement dans la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS). Les produits et prestations peuvent être inscrits sur la liste des produits et prestations (LPP) remboursés par l'assurance maladie soit en nom de marque soit sur des lignes génériques, c'est-à-dire avec une description globale du dispositif ou de la prestation, sans nom de marque ou de société associé, avec un unique tarif de remboursement.

Un accord-cadre a été signé entre le CEPS et les représentants de l'industrie des dispositifs médicaux le 2 juillet 2024. La signature de l'accord-cadre permet de réaffirmer l'importance d'une politique conventionnelle efficace pour le secteur des dispositifs médicaux. Il tient compte des enjeux de réindustrialisation de la France et de souveraineté sanitaire. Pour les industriels, il permet en outre l'utilisation d'avoirs sur remises (dits « crédits CSIS »), qui viennent en déduction de remises, et peuvent aller jusqu'à 15 % des investissements réalisés en France.

# Le rôle de la certification : les principaux enjeux de GMED, organisme notifié français

Par Thomas GRENON et Lionel DREUX  
Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE)

Les organismes de certification et plus particulièrement les organismes notifiés sont des acteurs majeurs tiers parties pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, dans des cadres réglementaires européens structurants et exigeants en pleine évolution. À ce titre, ils interviennent également dans de nombreux autres cadres réglementaires applicables au-delà de l'Europe, et doivent développer et maintenir un haut niveau de compétence en lien avec un état de l'art réglementaire et normatif en permanente évolution, applicable à des dispositifs dont la performance et la sécurité sont essentielles pour garantir la confiance des patients et utilisateurs. L'Europe connaît depuis 2017 un changement réglementaire majeur avec le remplacement des directives jusque-là applicables aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, par des règlements portant des exigences, pour certaines, renforcées, et, pour d'autres, nouvelles. Ce changement a engendré des tensions importantes pour tous les acteurs, et introduit une forme de concurrence pour l'accès aux marchés en Europe et aux États-Unis.

L'Europe s'est dotée depuis les années 1990 d'un cadre réglementaire applicable aux dispositifs médicaux<sup>1</sup> (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*<sup>2</sup> (DMDIV), fondé sur la nouvelle approche<sup>3</sup>, pour permettre la libre circulation des dispositifs en Europe tout en garantissant une protection de la santé pour les patients et les utilisateurs. Cette approche est basée sur une évaluation, sous la responsabilité du fabricant, de conformité à des exigences essentielles de sécurité et de performances cliniques concernant à la fois la conception et la fabrication des dispositifs. La démonstration de la conformité à ces exigences est graduée en fonction de la classe de risque des dispositifs, et doit être certifiée par un organisme notifié européen dans un certain nombre de cas définis réglementairement. Les organismes notifiés (ON) sont des acteurs publics ou privés installés dans un des pays européens, désignés par l'autorité compétente nationale de leur pays d'installation, à la suite d'une évaluation de leur compétence, impartialité et indépendance, conduite conjointement par cette autorité nationale, deux autres autorités compétentes nationales et la Commission européenne.

<sup>1</sup> Directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE remplacées par le règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017.

<sup>2</sup> Directive du Conseil 98/79/CE remplacée par le règlement (UE) 2017/746.

<sup>3</sup> Le « Guide bleu » relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'UE sur les produits 2022 - COMMISSION EUROPÉENNE – 29/06/2022 – (2022/C 247/01).

## GMED, organisme notifié historique en France

GMED est un des organismes notifiés historique en Europe au titre des trois directives. Créé dans le cadre d'un groupement d'intérêt économique en 1994 entre le LNE, le LCIE, les ministères de l'Industrie et de la Santé, GMED a été entièrement intégré au LNE en 2004, puis est devenu une filiale à 100 % du LNE depuis le 1<sup>er</sup> août 2018. Il est resté longtemps le seul organisme notifié désigné par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), l'autorité compétente nationale française, dans un contexte européen qui a compté plus de 100 organismes notifiés avant une rationalisation importante du nombre d'acteurs en lien avec des exigences applicables aux ON plus contraignantes, jusqu'à la mise en place des règlements en remplacement des directives. L'Europe compte aujourd'hui 49 organismes notifiés<sup>4</sup> au titre du règlement DM dont deux en France, et 13 organismes notifiés au titre du règlement DMDIV pour lequel seul GMED est actuellement désigné en France. GMED, organisme notifié généraliste couvrant un champ de compétences quasi complet en DM et DMDIV, sert des clients dans le monde entier avec des ressources en France et à l'international, et dispose de bureaux à Paris, Saint-Étienne, Londres, Washington DC et

<sup>4</sup> NANDO - *New Approach Notified and Designated Organisations information system* – site web de la Commission européenne.

Hong-Kong. Au-delà des certifications réglementaires européennes, GMED offre à ses clients des certifications internationales volontaires ISO 13485, MDSAP (programme de certification conjoint des autorités compétentes des États-Unis, du Canada, du Brésil, du Japon et de l'Australie), UKCA (certification réglementaire britannique), TCPIII (certification volontaire de l'autorité compétente de Taiwan), qui peuvent être combinées entre elles et offrent pour les industriels un accès aux principaux marchés internationaux.

## Le contexte industriel

Les dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) sont de plus en plus présents dans les systèmes de santé nationaux. C'est un secteur d'activité toujours en fort développement, innovant et porté par un tissu d'entreprises très large de la start-up aux multinationales. Les États-Unis sont le premier marché au monde (46 % du marché en valeur), suivi de l'Europe, la Chine et le Japon (voir la Figure 1). Le marché européen est estimé à 160 Mds€. 35 000 entreprises en Europe, dont 92 % de PME, alimentent ce marché mondial aux côtés de géants de la *medtech* principalement américains.

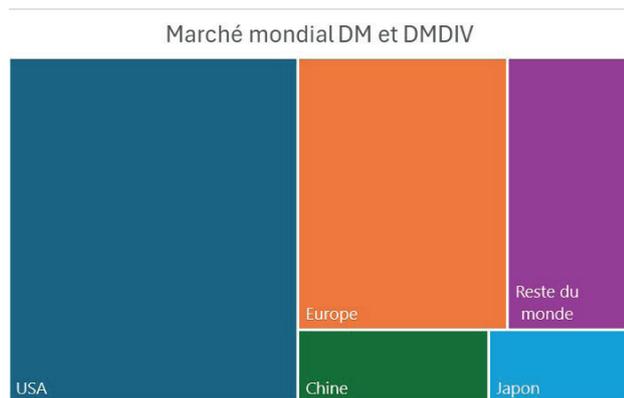


Figure 1 : Parts de marché en valeur des DM et DMDIV par régions (Source : Medtech Europe).

En Europe, le marché français est le second marché derrière le marché allemand (voir la Figure 2 ci-contre). En 2023, plus de 1 500 entreprises françaises<sup>5</sup> mettent sur le marché des DM et DMDIV, dont plus de 90 % sont des PME, pour respectivement des chiffres d'affaires de 32,5 Mds€ et 2 Mds€ et 100 000 emplois directs.

Les organismes notifiés servent donc une grande variété d'entreprises, et doivent adapter leurs services aussi bien à la taille de celles-ci qu'à leur localisation géographique et culture propre.

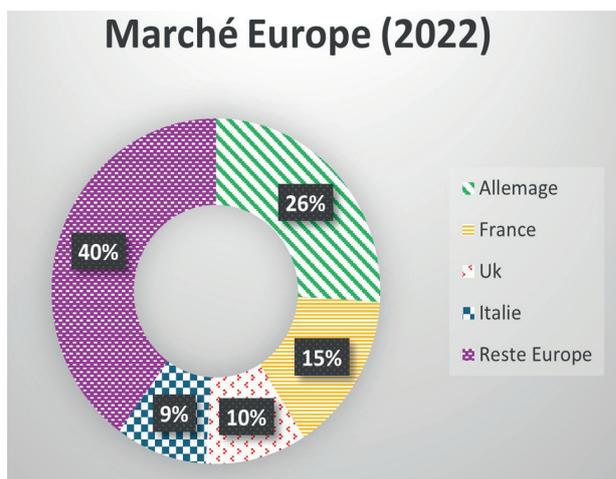


Figure 2 : Parts de marché en valeur par pays en Europe (Source : Medtech Europe).

## Une réglementation européenne s'appuyant sur des organismes notifiés

Compte tenu de la grande diversité des dispositifs et du nombre important d'entreprises les concevant, les produisant et les mettant sur le marché, l'Europe a historiquement confié le soin de certifier les DM et DMDIV avant leur mise sur le marché à des organismes notifiés – entreprises principalement privées signant des contrats commerciaux avec les entreprises certifiées. Ce choix, très différent des dispositions applicables au secteur pharmaceutique, où des autorisations de mise sur le marché (AMM) sont délivrées par des autorités compétentes, a toujours fait l'objet de débat. Le parlement européen a confirmé ce choix à travers les règlements 2017/745 et 2017/746, respectivement applicables aux DM et DMDIV.

Les règlements renforcent considérablement les exigences applicables aux ON et les modalités de désignation et de surveillance de leurs activités. Ils introduisent également des exigences plus strictes en matière d'évaluation clinique (ou de performance pour les DMDIV), de surveillance après la mise sur le marché, et de transparence des informations destinées aux utilisateurs. L'enjeu pour les ON a donc été de s'adapter à ces nouvelles exigences en modifiant, entre autres, leur système de management de la qualité et leurs modalités de qualification des ressources intervenant dans le processus de certification, en développant de nouvelles compétences et en intégrant de nouvelles ressources pour soutenir l'ensemble des activités à la charge des ON, et ceci tout en poursuivant leurs activités de certification sur l'ensemble des référentiels applicables au profit de leurs clients.

Les délais de désignation au titre des règlements se sont considérablement allongés en comparaison de ce qu'ils étaient sous directive. En 2018, nous comptons en Europe 52 ON pour les deux directives applicables aux DM et 18 ON pour la directive applicable aux DIV. Il a fallu six ans pour retrouver ce nombre d'ON pour le règlement DM, et à date on ne compte que 13 ON

<sup>5</sup>Source : SNITEM et SIDIV.

pour le règlement DIV, avec des champs de désignation (types et classes de DM et DMDIV pour lesquels l'ON est désigné) qui se sont restreints pour de nombreux acteurs.

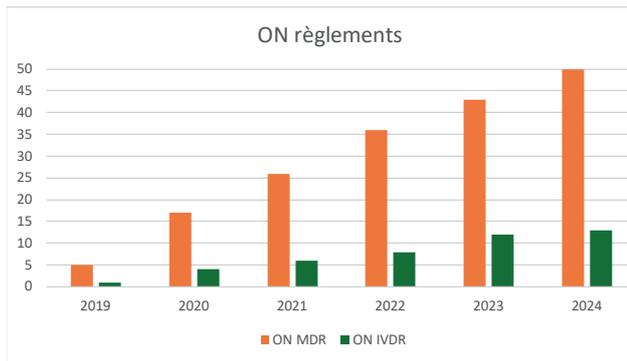


Figure 3 : Nombre d'ON règlements DM (ON MDR) et DIV (ON IVDR) désignés par années (Source : NANDO web site).

Une période de transition jusqu'en mai 2024 des directives vers les règlements avait été inscrite dans ceux-ci, pour permettre à l'ensemble des industriels de soumettre aux ON l'ensemble de leurs dispositifs certifiés sous directives (*legacy devices*) à une certification règlement (sans possibilité de s'appuyer sur cette certification antérieure). Cette charge, combinée à un nombre d'ON désignés très progressif et insuffisant dans les premières années de la période, un état de préparation de nombreux industriels largement insuffisant (notamment en lien avec le tissu industriel composé d'une majorité de PME), des années Covid et de nouvelles tâches dans le processus de certification, a généré une très forte tension et un engorgement des capacités mettant le système de santé en risque de rupture de certains dispositifs à la fin de la période de transition. La Commission européenne a décidé de rallonger la période de transition, qui est maintenant portée à fin 2028 pour les DM et fin 2029 pour les DMDIV. L'enjeu est dès lors de maintenir le rythme de re-certification des *legacy devices* pour ne pas se retrouver face à un nouveau risque de rupture pour des DM à la fin de la nouvelle période de transition, les industriels étant tentés de repousser leurs soumissions dans ce nouveau calendrier. Certains ON qui ont très fortement investis dans le développement de leur capacité peuvent aussi se retrouver aujourd'hui en situation de surcapacité, dans un environnement industriel et économique également sous tension.

## Le rôle des organismes notifiés dans le cadre réglementaire européen

Les organismes notifiés tiennent une place particulière dans le paysage réglementaire européen. En tant que tierce partie indépendante, ils permettent la mise sur le marché d'une bonne partie des DM et DMDIV à la suite d'une évaluation initiale de leur conformité aux exigences réglementaires, et ont la charge de surveiller le maintien de cette conformité à travers des

actions adaptées et la réévaluation de celle-ci à une périodicité au maximum de cinq ans. Ils agissent aux côtés des autorités compétentes nationales, qui ont, entre autres, un rôle de police sanitaire (voir Figure 4, p. 36).

La réglementation s'appuie sur deux piliers.

- La documentation technique, qui rassemble l'ensemble des informations que le fabricant doit établir et tenir à jour pour démontrer que son dispositif médical est conforme aux exigences réglementaires européennes (les exigences générales de sécurité et de performance décrites en annexe I du règlement). Son contenu est notamment détaillé en annexe II des règlements ; on y trouve en général :
  - description générale du dispositif médical ;
  - informations sur la conception et la fabrication ;
  - analyse des risques et gestion des risques ;
  - évaluation clinique ;
  - informations relatives aux essais et aux performances ;
  - étiquetage et instructions d'utilisation ;
  - surveillance après commercialisation ;
  - vigilance.

Le système de management de la qualité (SMQ), qui est un ensemble de processus, de procédures et de politiques que le fabricant met en place pour garantir que ses dispositifs sont conçus, fabriqués, et contrôlés de manière à répondre aux exigences générales de sécurité et de performance des règlements. Il permet d'assurer :

- la traçabilité des dispositifs à chaque étape de leur cycle de vie ;
- la réduction des risques pour les patients et les utilisateurs ;
- la conformité réglementaire continue, avec des preuves documentées ;
- l'amélioration continue de la qualité et des performances du produit.

Le SMQ fournit la structure organisationnelle et les processus permettant de créer et de maintenir la documentation technique, tandis que cette dernière sert de preuve documentée que le dispositif est conforme.

L'organisme notifié examine en détail la documentation technique relative à chaque dispositif médical pour s'assurer qu'elle est complète, à jour et conforme aux exigences du règlement, et ce tout au long du cycle de vie du dispositif. Il conduit (au moins une fois par an) sur les sites du fabricant des audits du système de management de la qualité. Il s'assure que le fabricant respecte ses obligations en matière de surveillance post-commercialisation et de gestion des incidents.

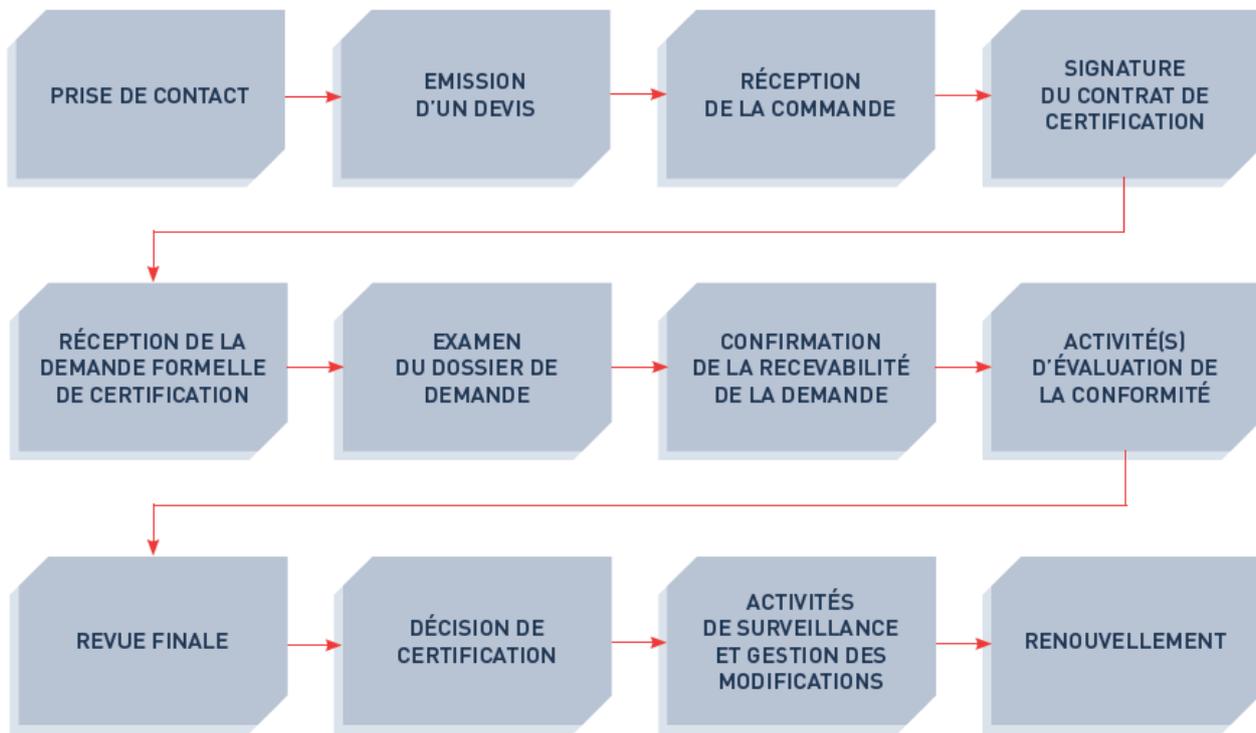


Figure 4 : Processus de certification règlementaire

(Source : Guide GMED : Demande de certification en vue du marquage CE – Règlement (UE) 2017/745, <https://lne-gmed.com/fr/knowledge-center/guides-fr>).

## Les enjeux de GMED à court et moyen terme

Au-delà des actions très structurantes que GMED a dû conduire pour être désigné au titre des deux règlements *via* la refonte de son système de management de la qualité, tout en maintenant l'ensemble de ses compétences sur les autres référentiels de certification qui eux-mêmes évoluent, GMED a dû recruter de nombreuses ressources pour assumer les nouvelles tâches qui lui incombent dans le cadre de l'application des règlements, et faire face à une demande croissante de la part des industriels dans le cadre calendaire contraint de re-certification de tous les *legacy devices*. Le développement se fait en France mais également à l'étranger dans ses filiales, dont l'une d'elles a été créée au Royaume-Uni pour couvrir les nouvelles exigences règlementaires applicables à la suite du Brexit. L'intégration de nombreux nouveaux collaborateurs comporte des défis de différentes natures :

- la capacité à aller chercher les compétences nécessaires dans un marché de l'emploi en tension : une équipe dédiée au recrutement de ces profils a été constituée au sein même de GMED, en charge de développer la marque employeur et de capter les profils requis ;
- la capacité à former ces ressources au métier d'auditeur ou d'examineur produit : GMED peut s'appuyer sur son propre centre de formation pour couvrir une bonne partie de ses besoins de formation ;

- la capacité à intégrer les nouveaux collaborateurs : GMED a développé des parcours d'intégration dédiés.

Les enjeux à moyen terme pour GMED sont de maintenir une position d'organisme de certification généraliste, parmi les *leaders* et en capacité de proposer à ses clients un ensemble de services efficaces centrés sur leurs besoins, leur permettant un accès à des marchés mondiaux, et de poursuivre le développement des compétences pour traiter les besoins de certification des dispositifs innovants en s'adaptant aux évolutions règlementaires régulières et à un état de l'art sans cesse challengé.

## Le cadre règlementaire européen dans un contexte international

Compte tenu des enjeux de marché, les régions Europe et Amérique du Nord sont souvent mises en compétition par les acteurs industriels dans leur stratégie marché. La règlementation européenne a été jugée moins contraignante que la règlementation des États-Unis jusqu'à la mise en place des règlements, au point où des acteurs industriels américains choisissaient de mettre sur le marché en Europe leurs nouveaux dispositifs médicaux, y acquérir des données cliniques pour enrichir leur dossier et le déposer ensuite auprès de la Federal and Drug Administration (FDA) en charge de délivrer une autorisation de mise sur le marché américain. Cette stratégie s'est inversée avec les règlements européens pour deux raisons :

- La première, conjoncturelle, liée à l'obligation pour les fabricants de recertifier l'ensemble de leurs dispositifs, provoquant une surcharge des organismes notifiés, eux-mêmes contraints d'obtenir une nouvelle désignation au titre de ces règlements, et donc un allongement des délais de certification donc de mise sur le marché. Nous pouvons aujourd'hui considérer qu'avec l'allongement de la période de grâce permettant de poursuivre la mise sur le marché avec des certificats directives, conjointement avec l'augmentation des capacités des organismes notifiés, cette limitation disparaît.
- La seconde, structurelle, liée à des restrictions dans l'usage de l'équivalence entre dispositifs médicaux, qui permettait à un fabricant de s'appuyer sur des données cliniques d'un dispositif équivalent pour soutenir sa démonstration de performance clinique, toujours en vigueur aux États-Unis, dans le cadre de la procédure 510 (k)<sup>6</sup>.

Dans ce contexte, des fabricants américains se sont recentrés sur leur marché et des fabricants européens font le choix pour certains de leurs dispositifs de viser en priorité le marché américain au détriment du marché européen. Il s'instaure ainsi une sorte de compétition pour l'accès aux dispositifs les plus innovants, conséquence des choix réglementaires qui sont pourtant dictés par des exigences de sécurité pour les patients et les utilisateurs.

## Le futur des organismes notifiés

Même si en Europe, les règlements sont fortement critiqués depuis leur mise en application, plusieurs amendements ont été adoptés et de nombreux guides sont venus éclairer les exigences sans remettre en question le rôle des organismes notifiés. L'ensemble des parties prenantes ont appris et sont maintenant capables de répondre aux exigences : le système est soutenable. Des adaptations peuvent encore être décidées pour répondre à des difficultés persistantes et garantir toujours plus d'harmonisation, sans remettre en cause le principe des organismes notifiés, en capacité maintenant de répondre aux enjeux des industriels tant vis-à-vis de la réglementation européenne que d'autres réglementations.

## Conclusion

Le contexte réglementaire européen a été bouleversé par la mise en place des règlements en 2017, qui ont confirmé et renforcé le rôle central des organismes notifiés dans l'accès au marché pour les fabricants. Sept ans après et après plusieurs adaptations notamment du calendrier, l'ensemble des parties prenantes sont maintenant plus en capacité de relever les défis posés par cette réglementation, qui, rappelons-le, vise à assurer un haut niveau de sécurité pour les patients et utilisateurs, et ainsi apporter la confiance nécessaire à ce secteur. Les règlements sont perfectibles,

notamment pour favoriser l'innovation, mais un changement radical de modèle appelé par certains de leurs vœux ne serait pas bénéfique aux acteurs qui, pour une partie, ont tous leurs *legacy devices* certifiés, et sont maintenant concentrés sur des développements nouveaux.

<sup>6</sup> <https://www.devicemed.fr/dossiers/reglementation/procedure-510-k-pour-les-usa-comment-eviter-le-piege/13>

# La mise en œuvre du règlement européen

Par Cécile VAUGELADE

Directrice des Affaires réglementaires du Snitem

La réglementation européenne qui encadre la mise sur le marché de la très grande diversité des dispositifs médicaux (DM) est en régulière évolution depuis sa mise en œuvre en 1998. Ces produits de santé doivent faire l'objet, en amont de leur commercialisation, d'une évaluation au regard d'exigences de sécurité et de performances dont notamment la démonstration d'un rapport bénéfice / risque favorable.

Cette évaluation est vérifiée par un organisme notifié (ON), au cours d'un processus de certification de marquage CE spécifique dont les modalités sont d'autant plus contraignantes que la classe de risque du DM est élevée. Une refonte totale de cette réglementation a été réalisée en mai 2021, au travers de la mise en application du nouveau règlement 2017/745. Cette évolution réglementaire majeure augmente l'ensemble des prérequis réglementaires nécessaires à l'obtention du marquage CE médical. Cela représente un défi majeur pour les entreprises du secteur et, plus largement, pour l'ensemble de l'écosystème.

## Introduction

La réglementation européenne du secteur des dispositifs médicaux (DM), qui encadre leur mise sur le marché, peut être qualifiée de « jeune » puisqu'elle date des années 1990. Ces produits de santé, qu'ils soient remboursés ou non, doivent en effet faire l'objet, en amont de leur commercialisation, d'une évaluation au regard d'exigences de sécurité et de performances dont notamment la démonstration d'un rapport bénéfice/risque favorable. Cette évaluation est vérifiée par un organisme notifié (ON), au cours d'un processus de certification de marquage CE spécifique (marquage CE médical) dont les modalités sont d'autant plus contraignantes que la classe de risque du dispositif médical est élevée.

Après l'adoption d'une première directive<sup>1</sup> sur les dispositifs médicaux implantables actifs en 1990, la réglementation a été étendue<sup>2</sup> aux autres dispositifs médicaux en 1993 pour une application en 1998. L'objectif de cette réglementation dite « nouvelle approche » (devenue depuis « le nouveau cadre législatif ») était de soumettre l'ensemble des dispositifs médicaux, en vue de leur commercialisation en Europe, à de mêmes règles spécifiques et harmonisées, avec l'obligation d'obtenir le marquage CE médical. Il faut rappeler que les dispositifs médicaux constituent un ensemble très divers de produits, au carrefour de nombreuses technologies (mécanique, chimie, textile, numérique...). Selon l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS), le nombre de dispositifs médicaux commercialisés en

France s'élevait en 2010 entre 800 000 et 2 millions<sup>3</sup>, les seuls DM de classe III, implantables ou non, représentant 14 000 dénominations commerciales. Au-delà de la diversité des produits eux-mêmes, la nécessité de répondre à des besoins extrêmement ciblés des patients (sur les plans thérapeutique, diagnostic, morphologique et ergonomique) implique un nombre de référencements par produit particulièrement élevé (par exemple, un fabricant de prothèse de genoux doit prévoir plusieurs tailles et design de prothèses afin de s'adapter à l'anatomie des patients).

Cette réglementation a par ailleurs connu depuis son entrée en application une accélération réglementaire marquante avec plusieurs modifications. Après une première étape majeure apportée par la directive 2007/47/CE, une nouvelle refonte entamée en 2012 a débouché sur l'adoption du règlement (UE) 2017/745, qui vient se substituer aux directives premières (voir notes de bas de page 1 et 2) et complémentaires<sup>4</sup>.

Ce règlement initialement prévu pour une mise en application au 26 mai 2020 a fait l'objet d'un report d'un an, en raison de la crise sanitaire majeure du Covid-19 en 2020<sup>5</sup>.

<sup>3</sup>Évolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux, Inspection générale des affaires sociales, novembre 2010, <https://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/114000137.pdf>

<sup>4</sup>Directive 2003/12/CE reclassification des implants mammaires, directive 2005/50 reclassification de certains implants articulaires, directive 2007/47/CE.

<sup>5</sup>Règlement (UE) 2020/561, qui modifie donc le règlement (UE) 2017/745 en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions dont la date d'application a été reportée au 26 mai 2021.

<sup>1</sup>Directive 90/385/CE.

<sup>2</sup>Directive 93/42/CE.

Sans en changer les principes fondamentaux, ce règlement renforce considérablement les prérequis nécessaires à l'obtention du marquage CE médical ainsi que les outils de traçabilité et de transparence. Il augmente les exigences en ce qui concerne le niveau de démonstration du rapport bénéfice / risque, en particulier sur les attendus en matière d'évaluation clinique pré- et post-mise sur le marché, soit tout au long de la vie du dispositif médical. Son application est un enjeu d'adaptation majeur aussi bien pour les entreprises que pour le système de santé français et européen.

## Les principes du marquage CE médical

Le marquage CE médical, tout en étant une réglementation de type « nouveau cadre législatif » appliquée à des produits très différents, est spécifique et adapté aux produits de santé que sont les DM. Aussi, à la fois les exigences en matière de sécurité et de performances (dont cliniques) et les procédures de démonstration de la conformité sont uniques et adaptées, notamment aux principes de la démonstration d'un rapport bénéfice / risque favorable. Celui-ci est considéré, tout au long de la vie du produit, pour une population et une situation clinique données, sur la base notamment d'une évaluation clinique.

Autrement dit, les règles à respecter en vue d'obtenir un marquage CE médical pour les DM diffèrent profondément de celles applicables au marquage CE d'autres produits de consommation courante comme les réfrigérateurs, les jouets ou les ascenseurs.

Le marquage CE médical repose sur un système d'évaluation décentralisé qui s'articule autour des trois acteurs et grands principes suivants.

### Fabricant

Cette évaluation se fait sous la responsabilité du fabricant et sur la base de la réponse à des exigences de sécurité et de performances qui concernent à la fois la conception des dispositifs et leur fabrication au fil du temps. Si la réponse aux exigences applicables est la même pour l'ensemble des dispositifs médicaux, la démonstration de la conformité à celles-ci est graduée en fonction de la classe de risque des DM concernés.

### Organisme notifié

Cette évaluation nécessite une certification par un tiers habilité : l'organisme notifié (ON). L'ON est désigné (ou « notifié ») par son autorité compétente (AC) nationale (en France, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [ANSM]), après une évaluation conjointe de cette autorité, de deux autres autorités compétentes européennes et de la Commission européenne (CE). Les ON sont notamment soumis à des règles de compétence, d'impartialité et d'indépendance. Ils exercent leur évaluation à travers des audits sur site des entreprises et de leurs sous-traitants critiques et des examens de la documentation technique des produits.

Le choix de l'ON par le fabricant est libre sur le territoire européen.

### Autorité compétente, en France, l'ANSM

Cette évaluation impose un contrôle du marché par les autorités sanitaires compétentes, à savoir en France par l'ANSM. Ce contrôle est réalisé une fois le DM mis sur le marché et cela en sus des audits et évaluations menés par les ON. Ainsi en France, l'ANSM a un rôle de surveillance du marché et l'exerce par ses activités de vigilance, des inspections sur site, des contrôles de produits ou des contrôles réglementaires. Les AC ont, de plus, des pouvoirs dits de police sanitaire, permettant de retirer des produits déjà sur le marché, d'interdire, de restreindre ou de suspendre leur mise sur le marché en cas de problématique sanitaire ou de santé publique.

De fait, tout produit entrant dans le champ de la réglementation doit s'y conformer pour obtenir les certificats de marquage CE nécessaires à leur commercialisation et qui leur permettent une libre circulation sur le territoire de l'Union européenne.

## Les apports du règlement (UE) 2017/745

L'objectif du règlement DM, qui se substitue donc aux directives préexistantes, est « d'établir un cadre réglementaire rigoureux, transparent, prévisible et durable pour les DM qui garantisse un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé tout en favorisant l'innovation ». L'ensemble du champ des directives a donc été revu, précisé et renforcé : de la qualification des produits à leur surveillance sur le marché, mais aussi les définitions et rôles des différents opérateurs économiques et les outils pour une plus grande transparence et traçabilité.

Le règlement 2017/745 clarifie, d'une part, et fait évoluer, d'autre part, le champ d'application avec, par exemple, l'entrée des produits incorporant des tissus ou cellules humaines non viables ou des produits n'ayant pas de destination médicale mais dont les caractéristiques et les risques sont analogues à des DM. Il a de plus revu l'ensemble des règles de classification et en a spécifié de nouvelles. Ces évolutions conduisent à des reclassifications dans une classe plus élevée pour un certain nombre de produits. On peut citer par exemple les implants du rachis passant d'une classe IIb à une classe III ou certains logiciels passant d'une classe I à une classe IIb.

Concernant les exigences de sécurité et de performances (relatives au rapport bénéfice/risque du dispositif, au système de management de la qualité de l'entreprise, à la conception, la fabrication, les informations fournies...), la liste s'est allongée, notamment pour prendre en compte l'évolution technologique, et les exigences préexistantes ont été précisées ou renforcées.

De même, les procédures de démonstration de la conformité à ces exigences ont été revues. Elles conservent les mêmes principes que celles des directives tout en étant décrites de façon plus explicite, en rajoutant des étapes d'évaluation et en consacrant des procédures spécifiques pour certaines catégories de DM. On peut notamment noter que les DM implantables de classe IIb doivent maintenant se conformer

aux mêmes procédures que ceux de classe III et qu'une procédure d'évaluation clinique renforcée supplémentaire est mise en place pour les dispositifs implantables de classe III et certains dispositifs de classe IIb.

Le règlement 2017/745 prévoit également le renforcement des exigences et compétences des ON, en matière de ressources humaines et de processus. L'ensemble des ON préexistants ont dû obtenir une désignation en tant qu'ON pour le règlement 2017/745 afin de poursuivre leur activité, et cela dans un processus de désignation initial et non au regard d'une analyse d'écart par rapport aux modalités de désignation de la directive.

Le règlement 2017/745 redéfinit de façon plus précise et explicite les formats et modalités d'exercice de la vigilance et de la surveillance après commercialisation. En particulier, on peut noter la mise en place de rapports périodiques actualisés de sécurité (dont l'acronyme anglais est plus connu PSUR) dont la fréquence de mise à jour et les modalités de revue par l'ON dépendent de la classe de risque du DM.

Enfin, une des évolutions majeures du règlement concerne la transparence de l'information. Dans ce cadre, deux outils d'importance sont mis en place : l'identifiant unique du dispositif et la base de données européenne EUDAMED. Cette base, qui pour de nombreux éléments sera d'accès public, permettra d'apporter de la transparence sur les produits mis sur le marché.

## Les enjeux

Un des points majeurs est que ce règlement impacte tous les dispositifs médicaux, qu'ils soient déjà sur le marché, en cours de développement ou nouveaux entrants dans le champ de la réglementation qui s'élargit. Des centaines de milliers de références sont donc concernées. Pour les produits déjà sur le marché, donc déjà certifiés sous les directives précédentes (qualifiés de "legacy product"), la procédure de certification au titre du règlement est celle d'un nouveau produit et non l'équivalent d'un renouvellement ou une évaluation spécifique des évolutions réglementaires.

Le défi de mise en œuvre de ce texte est par conséquent colossal pour tous les acteurs, notamment les PME, qui représentent 93 % du secteur. Ce défi concerne aussi bien les entreprises que les autres acteurs réglementaires à savoir les organismes notifiés, les autorités compétentes et la Commission.

S'agissant des entreprises, elles ont eu à revoir et mettre à jour l'intégralité de leurs documentations techniques et de leur système qualité pour leurs produits déjà sur le marché, tout en continuant à développer de nouveaux produits. Les organismes notifiés ont vu quant à eux le cahier des charges à remplir pour obtenir leur désignation se renforcer largement, notamment en ce qui concerne la compétence et la qualification de leur personnel, et le processus de leur désignation a lui aussi été étoffé.

Il convient, de plus, de rappeler que la charge d'évaluation des ON dans le cadre du règlement a largement augmenté (augmentation des exigences à vérifier, échantillonnage de la documentation technique dès la

classe IIa, nouvelles opérations liées à la surveillance après commercialisation des DM, élargissement des produits et activités couverts par la certification au regard du règlement), impactant directement le temps nécessaire à l'ensemble du processus de certification.

## La mise en œuvre du règlement

Le contexte pandémique du début des années 2020, la courbe d'apprentissage des différents acteurs au regard de l'application des nouvelles règles, le rythme beaucoup plus lent que prévu de la notification des ON (et par conséquent de la certification des "legacy products") et de la mise en place des infrastructures critiques n'ont pas permis de déployer le règlement dans le calendrier initialement prévu.

Depuis le 26 mai 2021, les nouveaux DM et ceux de classe I doivent désormais répondre aux exigences de ce règlement, et donc disposer d'un certificat et / ou d'une déclaration de conformité tels qu'exigés par le règlement pour être mis sur le marché.

Pour les "legacy products", une période de transition était prévue jusqu'au 26 mai 2024, mais en raison du risque de pénuries massives et de fuite de l'innovation au regard notamment des problématiques capacitaires des organismes notifiés et du retard pris dans la mise en place de certaines infrastructures critiques, la Commission européenne a proposé, après l'appel de nombreuses parties prenantes, d'adapter cette période de transition.

Le règlement modificatif 2023/607 a été publié et est entré en vigueur le 20 mars 2023. Il permet l'extension de validité des certificats non échus au 20 mars 2023 (voire leur restauration si valide au 26 mai 2021 et remplissant certains prérequis) et la mise sur le marché, sous conditions, des DM correspondants jusqu'à fin 2027 pour les plus hautes classes de risque et à fin 2028 pour les autres. De plus, la fin de la période de mise à disposition des "legacy devices" dans les circuits de distribution, initialement prévue à mai 2025, a été abrogée.

Un nouvel amendement a été publié en juin 2024 pour permettre de déployer la base de données EUDAMED module par module, projetant son utilisation obligatoire à fin 2025 et une obligation pour les fabricants de notifier à leur autorité compétente et à la chaîne de distribution les interruptions ou cessations dans l'approvisionnement, si cela peut entraîner (un risque) de préjudice grave pour les patients ou la santé publique.

L'enquête mandatée par la Commission européenne sur le monitoring de la disponibilité des DM et les retours terrains permettent de considérer que la quasi-totalité des demandes formelles pour les "legacy devices" destinés à transiter au MDR ont pu être déposées avant le 26 mai 2024, et les contrats correspondants signés avant le 26 septembre 2024, conditions essentielles à la nouvelle période de transition.

## Le futur du cadre réglementaire

L'adaptation de la période de transition, si elle a permis d'éviter une situation de pénurie globale à mai 2024, ne

résout cependant pas tout. Les objectifs du règlement rappelé précédemment ne sont pas atteints et il reste nécessaire d'en assurer le fonctionnement, la pérennité, la prédictibilité et la capacité à mettre sur le marché des DM indispensables à la continuité des soins, et en garantissant l'accès des nouveaux produits. Cela doit passer notamment par l'amélioration de l'efficacité, de l'accès à l'innovation et de la gouvernance. De plus, dans un secteur représenté par plus de 90 % de PME, il est indispensable que leurs problématiques propres soient largement prises en compte pour éviter la destruction de ce tissu industriel. Si certains points peuvent être ajustés à travers des actes délégués ou d'exécution, des modifications ciblées réglementaires sont indispensables.

La Commission européenne a annoncé la mise en place d'une évaluation ciblée de l'application du règlement ; cependant, les résultats ne devraient être disponibles que fin 2025, ne permettant d'envisager des modifications réglementaires qu'à l'horizon de 2026-2027. Or, des évolutions urgentes sont nécessaires pour assurer la pleine utilité de la nouvelle période de transition et la reprise de la certification des nouveaux produits et de l'innovation.

Dans ce cadre, la résolution votée au Parlement européen en octobre 2024<sup>6</sup> constitue une base de travail solide et utile aux travaux sur ces évolutions.

D'autres étapes et nécessité d'adaptation attendent donc encore le secteur des dispositifs médicaux, qui doit par ailleurs suivre les évolutions réglementaires transversales qui l'impactent comme le règlement sur l'intelligence artificielle ou les réglementations environnementales. Il reste encore donc de nombreux défis à relever.

---

<sup>6</sup>Résolution du Parlement européen du 23 octobre 2024 sur l'urgence de réviser le règlement relatif aux dispositifs médicaux (2024/2849(RSP)), [https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=fr&reference=2024/2849\(RSP\)](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=fr&reference=2024/2849(RSP))

# L'action publique en soutien de la filière MedTech pour faire face aux défis d'aujourd'hui et relever les défis de demain

Par Roxane SPINARDI

Cheffe de projets santé à la direction générale des Entreprises et Coordinatrice nationale du Plan Dispositifs médicaux France 2030

et Alexandre BENOÎT

Pilote des Grands défis en robotique chirurgicale et dispositifs médicaux implantables à la direction générale des Entreprises

La filière MedTech a joué un rôle majeur dans l'approvisionnement du système de santé français en dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* lors de la pandémie de Covid-19. Elle est aujourd'hui confrontée à des évolutions structurelles majeures, parmi lesquelles des cycles de vie des produits de plus en plus courts, une réglementation de plus en plus contraignante, une maîtrise des chaînes de valeur de plus en plus challengée. Afin de sécuriser l'approvisionnement du marché français en dispositifs médicaux et en dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, et de maintenir la compétitivité des entreprises françaises dans ce contexte, les pouvoirs publics se sont fortement mobilisés aux côtés des acteurs économiques de la filière. Cet engagement s'est traduit par un soutien à l'innovation pour développer les dispositifs médicaux de demain, un soutien réglementaire pour faciliter la mise et le maintien sur le marché des produits, et à l'industrialisation pour (re)construire une filière souveraine.

Comme le soulignait en 2019 le Conseil général de l'économie (CGE) dans un rapport intitulé « Réflexion stratégique sur la politique industrielle en matière de dispositifs médicaux », le secteur du dispositif médical (DM) est le secteur le plus dynamique des industries de santé en France, enregistrant une croissance de 4 %<sup>1</sup> par an avant la crise du Covid-19.

Si la filière *medtech* (ou industrie des technologies médicales, incluant le diagnostic *in vitro*), est très dynamique, elle se caractérise par des cycles de vie des produits courts, et une innovation permanente.

Elle présente également la particularité de devoir se préparer à relever les défis de demain, *i.e.* l'intégration d'innovations technologiques majeures dans des produits finis ou une production plus décarbonée, alors même que les défis auxquels elle doit faire face aujourd'hui ne sont pas encore derrière elle, notamment le passage sous nouveaux règlements européens dits MDR ("Medical Device Regulation") et IVDR ("In Vitro Device Regulation"), ou encore la maîtrise des chaînes de valeur.

Dans ce contexte, le gouvernement a choisi de consacrer de nombreux efforts pour soutenir la filière, qui, rappelons-le, a joué un rôle majeur dans l'approvisionnement du système de santé français en dispositifs médicaux critiques lors de la crise sanitaire.

« Nous avons la possibilité d'être à la tête sur une médecine plus prédictive, plus préventive, plus innovante et avec un tissu productif davantage fabriqué en France<sup>2</sup> », tel est le cap que le président de la République français Emmanuel Macron avait fixé en octobre 2021 lorsqu'il a présenté le plan d'investissement France 2030, et d'ajouter : « L'objectif concret que nous devons nous donner d'ici à 2030, c'est [...] de créer les dispositifs médicaux de demain en France. »

## Un soutien à l'innovation nécessaire pour maintenir la compétitivité des entreprises

L'entrée en vigueur des règlements européens UE 2017/745 et UE 2017/746 a conduit la filière à une situation inédite, impliquant la (re)-certification de l'ensemble

<sup>1</sup> Conseil général de l'Économie (CGE) (2019), « Réflexion stratégique sur la politique industrielle en matière de dispositifs médicaux ».

<sup>2</sup> Discours du président de la République à l'occasion de la présentation du plan France 2030 (12/10/2021).

des produits disposant déjà ou non d'un marquage CE. Cette situation s'est traduite sur les plans économique et organisationnel par une forte pression sur les ressources humaines et financières des entreprises, de façon plus marquée pour les start-ups et PME, mais également par un obstacle à la compétitivité des entreprises et un frein à l'innovation, les ressources R&D et affaires réglementaires des entreprises étant déjà pleinement mobilisées sur le passage sous nouveaux règlements des *legacy devices* (disposant déjà d'un marquage CE sous directive).

En 2023, la MedTech est le second secteur le plus pourvoyeur de dépôts de brevets auprès de l'office européen des brevets, European Patent Office (EPO), derrière le secteur des communications digitales, avec près de 16 000 dépôts<sup>3</sup>, en faisant ainsi le premier secteur en santé, devant les biotechnologies et l'industrie pharmaceutique. Un nouveau brevet est déposé toutes les trente minutes auprès de l'EPO dans le domaine des technologies médicales. La France figure parmi les pays de l'Union européenne qui déposent le plus de brevets pour protéger ses innovations en MedTech, alors même que les dépenses des entreprises en faveur de la R&D ne représentent que 7 %<sup>4</sup> de leur chiffre d'affaires, une valeur relativement stable dans le temps.

Les progrès de la médecine, les innovations technologiques récentes dans des domaines transverses (électronique, biomécanique, numérique, biotechnologique...), et le dynamisme de l'écosystème français de recherche et d'innovation en matière de dispositifs médicaux, ont fait émerger des nouvelles catégories de DM.

Afin de permettre aux entreprises du secteur de lever des verrous technologiques majeurs, de faire la démonstration de la valeur de leurs produits, de financer leurs projets d'industrialisation, et d'accélérer leur accès au marché, le gouvernement a lancé en février 2022 le dispositif « Développer et produire les dispositifs médicaux innovants » (ou Plan DM), piloté par la direction générale des Entreprises (DGE).

### Préparer les innovations de demain

En 2020, la DGE avait mené un travail de recueil de la vision des acteurs de filière afin d'identifier des briques technologiques sur lesquelles focaliser ses actions, dans les dix ans à venir, qui a donné lieu au cadrage des quatre grands défis d'innovation que porte le Plan DM : la robotique chirurgicale, les dispositifs médicaux implantables innovants, le numérique en santé mentale, et la perte d'autonomie liée au vieillissement (le bien-vieillir).

Chacun de ces grands défis doit permettre :

- d'accélérer le développement et la mise sur le marché à horizon 2030 de DM répondant à un enjeu technologique majeur ou une priorité de santé publique ;
- de structurer une filière interdisciplinaire, capable de concevoir, développer, tester et produire des DM ciblés ;
- de faire émerger de nouvelles entreprises françaises *leaders* de leur domaine à travers une propriété intellectuelle forte et souveraine.

<sup>3</sup>European Patent Office, Statistics and indicators, Patent index 2023.

<sup>4</sup>Panorama du Snitem (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales), 2023.

### L'innovation française au service de la santé : un regard sur la robotique chirurgicale et les dispositifs médicaux implantables

Par Alexandre Benoît - Pilote de grands défis d'innovation à la direction générale des Entreprises - Plan Dispositifs Médicaux France 2030.

Deux grands défis d'innovation pilotés par la DGE doivent permettre de faire émerger les robots chirurgicaux de demain, et d'améliorer la performance et la tolérance des dispositifs médicaux implantables. Ils témoignent de l'engagement de la France à devenir un *leader* mondial en matière d'innovation médicale. Que ce soit à travers la robotique chirurgicale ou les dispositifs médicaux implantables, les avancées réalisées aujourd'hui auront un impact direct sur la qualité des soins de demain, tout en soutenant l'industrie et en améliorant les pratiques de soins.

#### La robotique au cœur de la chirurgie du futur

La robotique chirurgicale représente une avancée capitale dans la pratique médicale. Aujourd'hui, environ 5 % des interventions chirurgicales en France utilisent des robots, mais la croissance est rapide. Évalué à 8 milliards d'euros en 2020, le marché mondial de la robotique chirurgicale devrait croître d'environ 15 % par an, pour atteindre 20 milliards d'euros d'ici 2030.

La France possède de formidables atouts dans ce domaine grâce à l'excellence de ses chirurgiens et de sa recherche scientifique. Pour autant, les verrous sont encore nombreux : le coût élevé des équipements, les exigences réglementaires européennes fortes et la concurrence internationale croissante.

Pour répondre à ces enjeux, le grand défi « Robotique en chirurgie/Bloc opératoire augmenté » s'attache à développer des robots médicaux de nouvelle génération, plus précis, plus polyvalents et plus accessibles financièrement.

#### Les dispositifs médicaux implantables : entre innovation et sécurité

Les dispositifs médicaux implantables (DMI), qu'ils soient actifs ou passifs, constituent un autre pilier essentiel de l'innovation en santé. Ils englobent des technologies impactant toutes les spécialités médicales. La miniaturisation, l'amélioration de la biocompatibilité et l'intégration de capteurs intelligents sont autant de domaines où la France excelle.

L'enjeu principal pour la filière des DMI est d'assurer la sécurité et la performance de ces dispositifs sur le long terme, tout en répondant à des attentes croissantes en matière de tolérance et de confort pour les patients.

Le grand défi « Dispositifs Médicaux Implantables » met l'accent sur la création de technologies de rupture, à travers des innovations dans les matériaux, les méthodes de fabrication, la gestion de l'énergie et les systèmes de surveillance en temps réel. Les enjeux environnementaux ne sont pas en reste ; développer des méthodes de stérilisation respectueuses de l'environnement figurent parmi les priorités de la feuille de route.

### Un ensemble de mesures dédiées pour lever les freins réglementaires de mise sur le marché des innovations

Au niveau européen, le marché de la MedTech<sup>5</sup> est largement porté par l'export, présentant une balance commerciale positive de près de 11 Mds€. En tête, l'Irlande enregistre un excédent commercial de près de 13 Mds€, devant l'Allemagne avec un excédent de près de 11,6 Mds€.

La France, elle, se situe en queue de classement avec un solde négatif de plus de 4 Mds€. Cette situation trouve son origine dans plusieurs explications, parmi lesquelles un nouveau cadre réglementaire plus contraignant dans un contexte de forte concurrence internationale.

L'élévation du niveau d'exigence, l'allongement des délais, et la hausse des coûts de marquage CE des DM ont pu avoir pour effet de détourner des fabricants français du marché européen, lui privilégiant le marché américain, réputé moins contraignant sur le plan réglementaire, dans un contexte de forte tension sur le marché des compétences en affaires réglementaires. Les exigences des nouveaux règlements sont plus fortes que celles des précédentes directives en matière de système de management par la qualité, mais également dans la description du *process* de fabrication et des éléments composant le dispositif médical. Or les start-ups et PME, qui représentent près de 95 % de la filière, sont insuffisamment aguerries à ces problématiques, ce qui peut conduire à retarder la mise sur le marché de leurs innovations, et *in fine* les fragiliser. Pour leur permettre de faire face à ces difficultés, différentes mesures ont été mises en place dans le cadre du Plan DM pour fluidifier l'accès au marché français des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) :

- un guichet d'accès à une expertise réglementaire ciblant les requis les plus challengés par les nouveaux règlements (mise en place d'un système de management par la qualité, constitution du dossier de marquage, protocole d'investigation clinique) a été créé. Avec un niveau de consommation de crédits engagés sur ce guichet à hauteur de 40 %, il a déjà permis l'accompagnement de plus de 200 entreprises. Dans un contexte de capacités de marquage CE limitées en France, avec seulement deux organismes notifiés (ON) français, il est primordial d'améliorer la qualité des dossiers déposés afin de préserver les capacités des ON ;
- la création de douze masters et d'un DU en affaires réglementaires spécifiques au secteur du DM, permettant l'augmentation nette de 350 experts par an.

Dans une logique de *continuum* d'accompagnement des acteurs de la filière dans leurs démarches d'accès au marché, plusieurs actions ciblées ont par ailleurs été déployées pour notamment faciliter la réalisation d'études cliniques (pré et post marquage CE), parmi lesquelles la création de réseaux d'investigation dédiés dans des domaines thérapeutiques ou applicatifs

prioritaires, facilitant ainsi l'accès des entreprises à des réseaux d'experts de la recherche clinique.

### Industrialisation et réindustrialisation, une filière industrielle souveraine à (re)construire

Avec un chiffre d'affaires de 32,5 Mds€ en 2023, le marché français est le second marché européen<sup>6</sup>, derrière l'Allemagne, et devançant de peu son voisin italien. La filière française génère près de 84 000 emplois directs, sur l'ensemble du territoire national. Elle compte 408 sites de production et plus de 600 entreprises sous-traitantes. Pourtant, comme nous l'avons déjà évoqué, la France capitalise peu sur son marché intérieur et reste très largement importatrice alors que la filière a grandement participé à la résilience du système de santé français pendant la crise sanitaire.

La pandémie de Covid-19 a mis en lumière la vulnérabilité des chaînes de production et la dépendance de la filière vis-à-vis de fournisseurs non européens. Des dispositifs mis en place durant la crise sanitaire et dans le plan France Relance ont déjà permis de réduire certaines vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement de la filière santé, mais ceux-ci ont principalement porté sur la lutte contre la Covid-19.

La production d'un DM peut reposer sur un grand nombre d'étapes de fabrication, et intégrer plusieurs intrants critiques pouvant être issus de secteurs industriels très divers (métallurgie, plasturgie, électronique, textile, etc.). Par ailleurs, le primat d'approvisionnement est souvent donné à des industries de plus gros volumes (automobile, biens de grande consommation, ...), au détriment de l'industrie du DM, qui par ailleurs recourt très faiblement au double *sourcing*.

De fait, une dépendance à des productions ou sous-traitances industrielles non substituables hors UE fragilise davantage la maîtrise des *process* de production, et peut *in fine* conduire à des problématiques de disponibilité des produits pour les patients français. Les start-ups industrielles et les PME, principaux acteurs industriels de la filière, sont davantage confrontées à cette problématique que les grandes entreprises. Si France 2030 prévoit de permettre aux entreprises françaises du secteur d'industrialiser leurs innovations sur le territoire français, il prévoit également d'assurer un *continuum* de la dynamique lancée par le plan France Relance, en intégrant pleinement un enjeu de souveraineté industrielle, et faisant de l'industrialisation du territoire dans le secteur de la santé une priorité.

Depuis fin 2022, le Plan DM a déjà soutenu près d'une trentaine<sup>7</sup> de projets capacitaires dans le secteur du DM et du DMDIV : de création de premières capacités industrielles, de développement de capacités existantes, mais également de relocalisation de capacités pour la fabrication de DM et DMDIV innovants, utilisant des techniques de production innovantes, ou dont la

<sup>5</sup>MedTech Europe, Facts and figures, 2024.

<sup>6</sup>Panorama du Snitem (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales) (2023).

<sup>7</sup>Suivi France 2030, Développer et produire les dispositifs médicaux innovants de demain, DGE, novembre 2024.

production sur le territoire national apparait stratégique pour la souveraineté sanitaire (dispositifs considérés jusqu'alors comme fortement dépendants de productions étrangères).

À titre d'exemple, France 2030 a permis :

- de relocaliser la production et, de fait, sécuriser l'approvisionnement de réactifs de diagnostic critiques utilisés pour assurer la sécurité transfusionnelle et la compatibilité des donneurs et receveurs français, jusque-là dépendants d'un approvisionnement outre-Atlantique, mais également de DM de soins courants utilisés en milieu hospitalier, tels que des clips hémostatiques, des colles chirurgicales, ou encore des poches pour les chimiothérapies et les proches de produits sanguins ;
- de soutenir la création des premières capacités industrielles pour la fabrication d'un DM implantable, qui apparait comme une alternative sérieuse à des DM dont la production repose sur un intrant essentiel mais en situation de monopole au niveau mondial, et dont la production est réalisée aux États-Unis. L'industriel américain avait été à l'origine d'une rupture d'approvisionnement massive du marché européen en 2023, se traduisant *in fine* par des reprogrammations de soins pour de nombreuses patientes françaises ;
- le développement de productions à plus grande échelle de DM innovants tels que des implants cardiaques et orthopédiques, des dispositifs d'administration de médicaments (seringue ou administration par voie parentérale), d'équipements d'imagerie, de DM mécatroniques intelligents, d'instruments de

chirurgie pour la coelioscopie et pour la chirurgie mini-invasive, ou encore de dispositifs *in vitro* pour la réalisation de biopsies liquides ;

- la création de lignes pilotes pour la fabrication des préséries, comme par exemple d'un guide mécatronique actif intégrable dans une chaîne complète de robotisation et d'imagerie médicale pour la chirurgie endovasculaire ;
- la fabrication d'intrants tels que des ressorts de pompes et valves pour applications aérosols, d'éléments de microtechniques, et de biomatériaux ;
- et le développement de capacités industrielles pour des sous-traitants de la filière (usinage, équipementiers...).

L'action publique a ainsi vu se concrétiser ses premiers efforts en faveur de la sécurisation des approvisionnements en dispositifs médicaux de cardiologie, d'orthopédie, d'ophtalmologie, de diagnostic *in vitro*, et de soins courants, facilitant dès lors l'accès des patients français à des technologies de rupture mais également à des technologies plus matures mais indispensables à leur prise en charge.

Des travaux plus structurels en faveur de la sécurisation des approvisionnements en dispositifs médicaux vont être prochainement conduits. Une feuille de route pour « Anticiper et prévenir les pénuries et améliorer la disponibilité des dispositifs médicaux en France » a été annoncée. Elle doit permettre la poursuite des efforts de l'État sur les segments les plus vulnérables de la filière DM et DMDIV, et donner aux pouvoirs publics les cibles prioritaires d'une politique de sécurisation des approvisionnements.

# Réduction de l'impact environnemental des dispositifs médicaux : un impératif requérant une démarche rigoureuse et ambitieuse !

Par Sylvain TOURON et Robin JOUSSE  
Getinge France

La santé représente près de 8 % des émissions de gaz à effet de serre en France. L'achat et l'utilisation des dispositifs médicaux (équipements et consommables) constituent le deuxième contributeur de ces émissions avec 22 %. Afin de développer une approche scientifique ambitieuse de réduction de l'impact environnemental, les nouvelles normes internationales invitent à réaliser une analyse sur l'ensemble du cycle de vie du produit (production / distribution / utilisation / fin de vie) de l'impact environnemental selon 16 indicateurs.

La société suédoise Getinge, fortement présente en France avec six centres de R&D, s'est fortement engagée dans cette approche en intégrant progressivement cette démarche à l'ensemble de ses lignes de produits. Cet article permet de partager les enseignements de cette approche, des succès importants, et aussi les difficultés actuelles, notamment concernant la prise en compte des surcoûts dans un contexte de concurrence forte et de différences de réglementation entre zones géographiques.

Selon une étude réalisée par le Shift Project publiée en novembre 2021 (rapport « Décarbonons le secteur de la santé » – Figure 1), la santé représente près de 8 % des émissions de gaz à effet de serre (GES) de la France.

Parmi les principaux postes d'émissions, l'achat et l'utilisation des dispositifs médicaux (DM) (équipements et consommables) en constituent le deuxième avec 22 %.

À la vue de l'impact croissant du réchauffement climatique mais aussi de l'enjeu de réduction de l'utilisation d'eau et de produits chimiques, il est impératif pour les acteurs du domaine d'intégrer ces préoccupations environnementales.

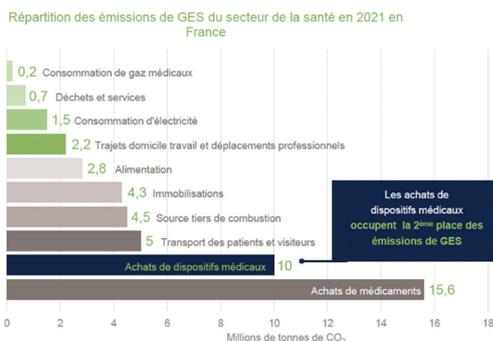


Figure 1 : Identification des contributeurs aux émissions de GES dans le secteur de la santé (Source : Shift Project).

## La nécessité d'une démarche scientifique

Comment agir efficacement ? Afin d'éviter l'écoblanchiment et de prendre en compte l'ensemble de l'impact environnemental d'un DM, il est indispensable de recourir à une approche scientifique. C'est ce que permettent les ACV (analyse du cycle de vie), encadrées par différentes normes internationales (ISO14040 et ISO174044).

Sur la base d'informations comme les matériaux, la localisation du lieu de production, les consommations électriques ou d'eau, la durée de vie, et bien d'autres, il est nécessaire d'évaluer les ressources consommées et les pollutions émises par un bien ou un consommable. Ainsi, l'ensemble du cycle de vie du dispositif médical est considéré ; c'est-à-dire de l'extraction des minéraux nécessaires à la fabrication des composants, jusqu'à son utilisation et sa fin de vie. Au total, 16 indicateurs environnementaux sont évalués : la pollution de l'air, de l'eau, les impacts sur les ressources naturelles, les écosystèmes et la santé humaine. Finalement une note globale unique, également appelé "single score", est déterminée à partir de ces 16 indicateurs.

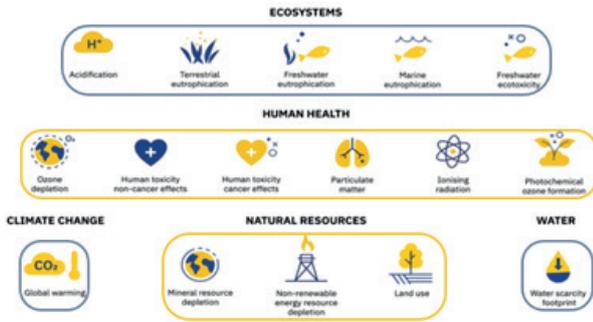


Figure 2 : Indicateurs évalués dans les analyses de cycle de vie (Source : <https://sustainability.decathlon.com/what-is-the-pef-methodology-environmental-impact-calculation>).

La société suédoise Getinge, fortement présente en France avec six centres de R&D et de production, a mis en place à travers ses équipes R&D la méthode ACV avec le logiciel EIME de Bureau Véritas, avec pour objectif de quantifier et optimiser l'impact environnemental de ses produits. Ainsi, la branche Surgical Workflow de Getinge a réalisé une cartographie CO<sub>2</sub> des différents dispositifs médicaux en bloc opératoire et en stérilisation : laveurs, stérilisateurs, tables d'opération et éclairages opératoires principalement. Cette cartographie tient donc compte du cycle de vie des dispositifs médicaux, et également de la situation géographique des lieux de production et ses utilisateurs (impact sur le transport mais aussi sur le mix énergétique – par exemple en France la part d'électricité décarbonée est plus importante qu'aux États-Unis). Getinge met à disposition de ses utilisateurs des fiches reprenant les résultats de ses analyses (voir la Figure 3). Cette approche permet de prioriser les actions (ainsi, un stérilisateur a un impact de 340 tonnes de CO<sub>2</sub> là où une table opératoire aura un impact de l'ordre de 2 tonnes de CO<sub>2</sub>) et fait apparaître deux catégories requérant des approches différentes : les produits fortement énergivores du fait d'un impact majeur lié à leur utilisation, et les produits plus passifs où l'essentiel de l'empreinte est lié à la production, la distribution et la fin de vie.

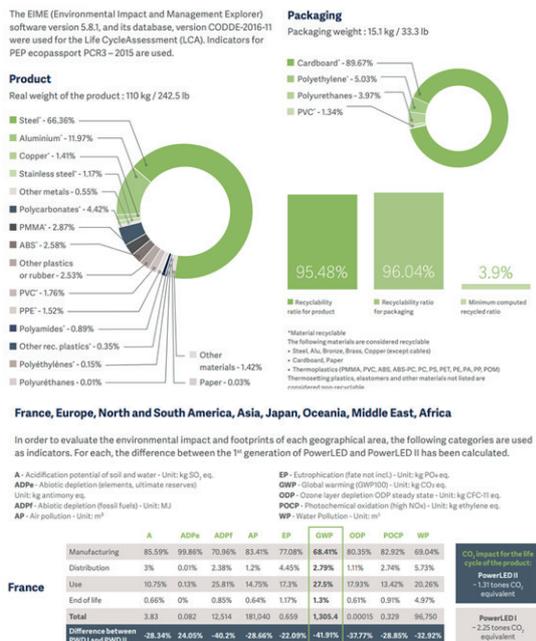


Figure 3 : Exemple de fiche d'impact environnemental pour un éclairage opératoire PowerLED 2 produit dans le Loiret : composition, recyclabilité, évaluation de l'impact selon les indicateurs de la norme, et gains opérés versus la technologie précédente (Source : Getinge).

## Les produits énergivores du fait de leur utilisation

Les produits les plus énergivores (dans le portefeuille Getinge : laveurs, stérilisateurs, éclairage opératoire) ont une empreinte carbone dont la phase d'utilisation (modélisée sur dix ans avec des hypothèses classiques d'utilisation pour Getinge) représente une part significative. Ainsi, la part liée à la consommation d'eau ou d'électricité représente plus de 90 % de l'empreinte carbone pour des stérilisateurs, ou 70 % pour des éclairages opératoires. Ce ratio élevé montre clairement les axes de travail : orienter les équipes R&D sur des conceptions visant à améliorer le rendement des produits ou des composants ; par exemple choisir des alimentations ou des LED de dernières technologies, concevoir des stérilisateurs et laveurs réutilisant de l'eau, ou optimiser les rendements électriques, etc. C'est une donnée nouvelle pour nos ingénieurs, qui sont classiquement sensibilisés à des notions de qualité, de coût ou de maintenabilité lorsqu'ils conçoivent un nouveau produit, mais dont l'impact environnemental lié à leur choix de conception ne fait pas ou peu partie de leurs formations et réflexes d'ingénieurs. Nos ingénieurs ont d'ailleurs besoin de pouvoir mesurer les impacts environnementaux de différents choix techniques pour mieux apprécier les gains potentiels. En cela, l'analyse ACV est un outil qui doit les guider.

L'autre axe de travail concernant les équipements énergivores vise à optimiser les modes d'utilisation. Communiquer sur l'impact environnemental d'un produit auprès des utilisateurs est un premier pas pour faire prendre conscience de la nécessité de changer ses habitudes. Ainsi pour chaque nouveau dispositif médical, un profil environnemental est disponible afin de communiquer sur son empreinte carbone et les moyens pouvant être mis en place dans le but de réduire celle-ci. En parallèle, des analyses sont également menées, souvent conjointement entre les fabricants de dispositifs médicaux et des centres de référence pour définir des pratiques vertueuses. De même, Getinge a mis en place un partenariat avec un CHU de premier plan pour concevoir le premier livre blanc quantifié sur des pratiques de réduction de l'impact environnemental en stérilisation. Des capteurs spécifiques sont installés dans le centre et permettront d'identifier, puis de quantifier l'impact de bonnes pratiques en vue d'une publication avec les sociétés savantes. Ces données seront utilisées par les équipes R&D pour les prochaines générations de produits.

Un autre domaine prioritaire pour Getinge est l'anesthésie, avec des équipements très consommateurs de produits halogénés à impact environnemental fort et varié : impact sur la couche d'ozone ; émissions de gaz à effet de serre ; risque de contamination d'eau, d'air et d'organismes vivants. Le développement de la technologie « objectif de concentration » permet aujourd'hui une réduction en « vraie vie » de plus de 40 %, selon les publications par les centres de la consommation, en produits halogénés avec l'approche ACG, par rapport aux technologies précédentes. Enfin, cette technologie permet une réduction des effets secondaires pour

les patients et des coûts pour les centres (du fait des réductions d'achats).

## Les produits passifs

Seconde famille : les produits dits passifs. Ils se caractérisent par une empreinte carbone principalement générée par leur fabrication. Ils n'ont pas besoin d'énergie, ou sont équipés de fonctions qui en limitent la consommation. Ainsi, Getinge a développé une fonction pour mettre en sommeil ses tables d'opération tant que l'utilisateur n'actionne pas une fonction, par exemple pour monter ou descendre le plateau. La table d'opération se réveille dès lors qu'une fonction est activée, puis se rendort automatiquement après quelques secondes d'inactivité. Pour cette famille de produits, les efforts sont mis sur la fabrication, les fournisseurs et la logistique.

## L'impact de la géographie, au niveau du transport et de l'empreinte liée à l'utilisation

Les fiches d'impact environnemental mises à disposition par Getinge permettent de visualiser l'importance de la région où l'équipement est utilisé. D'ordinaire, nous sommes habitués à nous focaliser sur le lieu de production, considérant le circuit court comme une solution évitant les impacts environnementaux liés aux aspects de transport. Pourtant, on constate que l'empreinte CO<sub>2</sub> varie considérablement pour un même équipement qui utilisera une source d'énergie plus ou moins décarbonée. L'Allemagne et la Chine ont une énergie électrique essentiellement d'origine fossile contrairement à la France, au Brésil ou aux pays scandinaves, qui bénéficient d'une énergie électrique plus décarbonée (hydroélectrique, éolien, biomasse, solaire ou nucléaire). À titre d'exemple, l'empreinte carbone d'un éclairage opératoire sera en moyenne de 1,8 tonnes de CO<sub>2</sub> en Europe, 2,2 tonnes en Amérique du Nord et 2,9 tonnes en Chine.

## L'impact sur les industriels

Getinge a donc modifié ses pratiques à la suite de ces analyses : les nouveaux développements de dispositifs médicaux intègrent dans leur cahier des charges des objectifs en termes d'environnement, au point d'influencer directement la stratégie d'innovation du groupe. Au-delà des gains réalisés en anesthésie, l'intégration de cette méthodologie pour la conception de la génération 2 d'éclairage opératoire PowerLED a permis une réduction de 42 % de l'empreinte carbone par rapport à la génération précédente. De nombreux efforts sont également associés à l'emballage afin de le rendre compact et 100 % recyclable (une réduction des volumes de l'emballage ayant un effet immédiat sur l'impact du transport – on estime en général dans le secteur que le taux de vide dans les emballages atteint 50 %). Enfin, les actions de communication et de partenariat avec les utilisateurs sont amenées à se renforcer : les efforts des industriels resteront limités en termes d'impact tant que les habitudes d'utilisation ne seront pas transformées. L'enjeu des industriels est donc d'intégrer leurs clients dans cette évolution afin que les uns et les autres participent à cette transformation.

Dernier défi : les industriels doivent aussi conjuguer efforts environnementaux et rentabilité. Le coût de ces investissements n'est pas neutre dans un contexte de compétitivité assez fort. Les critères environnementaux restent aujourd'hui très faiblement pris en compte dans le choix d'un fournisseur, alors que le recours à de l'énergie ou à des matières premières plus vertes représentent aujourd'hui des surcoûts majeurs. Les entreprises engagées du secteur soit directement soit via leurs instances représentatives sont en discussion avec les autorités françaises et européennes pour intensifier la reconnaissance des efforts et des résultats de réduction d'impact environnemental dans les décisions d'achats des hôpitaux, de façon à sécuriser la santé du secteur en Europe. Ainsi en Angleterre, certains fournisseurs majeurs du marché ont été exclus du marché du NHS (National Health Service) du fait d'un plan d'action insuffisamment ambitieux.

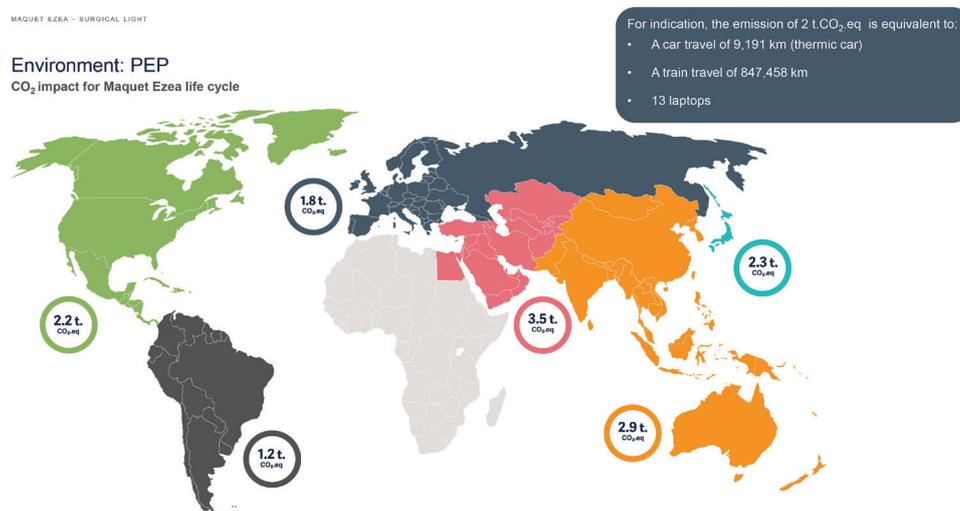


Figure 4 : Illustration des écarts d'impact selon le lieu d'utilisation pour un éclairage opératoire Maquet Ezea produit dans le Loiret (Source : Getinge).

# Retraitement des dispositifs médicaux à usage unique (DMUU)

Par Pierre-Yves CHAMBRIN

Pharmacien hospitalier, membre de l'Académie nationale de Pharmacie

Le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (DM) donne aux États membres l'opportunité d'autoriser le retraitement des DM à usage unique, ce qui peut paraître paradoxal. La France maintient toutefois sa position d'interdiction.

Il existe aujourd'hui un débat entre partisans du retraitement et ceux du *statu quo*, les convictions l'emportant parfois sur des éléments totalement fondés.

Les arguments sont de plusieurs ordres : développement durable et écologie, économie financière ou de matériaux, sécurité d'approvisionnement ou solution aux ruptures, intérêt industriel, pertinence de l'usage unique, etc. En regard, certains alertent sur le risque sanitaire ou l'impossibilité technique de réaliser un retraitement de façon sécurisée et conforme aux exigences de la réglementation, ainsi que sur les questions éthiques, notamment l'information du patient.

Cet article a pour objectif d'éclairer le lecteur en précisant ce qu'est le retraitement et en en discutant les différents arguments.

## Contexte et enjeux

Les dispositifs médicaux (DM) peuvent être différenciés de différentes façons : équipement (dit biomédical) ou consommable, à usage unique ou réutilisable, stérile (au moment de l'utilisation) ou non stérile, implantable ou non. Ces caractéristiques sont généralement liées : par exemple une seringue, un perfuseur, un cathéter, une sonde, un DM implantable sont des consommables à usage unique stérile ; un instrument chirurgical est réutilisable et stérile ; un équipement biomédical est réutilisable et non stérile.

Nous nous intéresserons ici au cas particulier des DM à usage unique (DMUU). Ils représentent une large part des DM consommables, tout particulièrement ceux utilisés dans des procédures de courte durée. Leur développement a eu trois avantages incontestables : une amélioration de la sécurité des soins, notamment par les conditions d'hygiène ; des coûts unitaires faibles pour la plupart ; et le développement de l'innovation.

Au sens du règlement européen, on entend par « dispositif médical à usage unique » (DMUU) tout dispositif médical (DM) destiné à être utilisé sur une personne physique au cours d'une procédure unique. Ainsi, en première approche, la « réutilisation » de ce qui est à « usage unique » pourrait apparaître comme un oxymore.

La réutilisation des DMUU est interdite de longue date en France comme dans la plupart des pays européens, mais quelques-uns l'ont autorisée selon leurs propres règles.

Le règlement européen relatif aux DM donne aujourd'hui aux États membres l'opportunité d'autoriser le retraitement de certains DMUU, dans un cadre

réglementaire, technique et sécuritaire très contraint (article 17). Ce cadre est dorénavant strictement le même pour tous les pays européens. Ceux qui l'autorisaient précédemment doivent ainsi se conformer à ces règles plus strictes. Les États européens sont toutefois libres d'autoriser ou non cette pratique (ce qui reste le cas en France). Il est très important de souligner que le retraitement n'est pas une simple réutilisation, comme nous le verrons plus bas.

Ces nouvelles dispositions, mais aussi la récente crise sanitaire, ont relancé un ancien débat, avec deux extrêmes : les partisans du retraitement, plutôt actifs, et ceux du *statu quo* ; chacun argumentant parfois plus en fonction de ses convictions que d'éléments totalement fondés.

Globalement, les arguments sont de plusieurs ordres : développement durable et écologie (production d'un volume important de déchets), économie financière ou de matériaux (ressources rares telles que certains métaux), sécurité d'approvisionnement ou solution aux ruptures, intérêt industriel, pertinence de l'usage unique, etc. En regard, certains alertent sur le risque sanitaire ou l'impossibilité technique de réaliser un retraitement de façon sécurisée et conforme aux exigences de la réglementation, ainsi que sur les questions éthiques. Enfin, le fait que le fabricant soit le seul à déterminer librement si un DM est à usage unique ou non, sans possibilité de remise en cause par un tiers, est également discuté.

Face à ces questions, les Académies nationales de Médecine, Pharmacie et Chirurgie ont mené une réflexion avec audition des parties prenantes, ayant conduit à un rapport transmis aux autorités sanitaires ; cet article en reprend bon nombre de réflexions.

Enfin, ce débat a induit deux mesures :

- au niveau européen : une enquête destinée à connaître de façon objective la situation des différents États membres ;
- au niveau national : la mise en œuvre d'une expérimentation destinée à objectiver l'intérêt du retraitement.

## Qu'est-ce que le retraitement ?

Le règlement européen (art. 2.39 NRDM) définit le retraitement comme le « procédé dont fait l'objet un dispositif usagé pour en permettre une réutilisation sûre, y compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes, ainsi que l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité ».

On comprend donc qu'il s'agit d'un processus complexe, loin d'un simple nettoyage puis reconditionnement que serait une réutilisation. Le DM « retraité », qui en est issu, doit présenter exactement les mêmes caractéristiques de sécurité et de performances que le produit « original » (terme à préférer à « neuf », pouvant induire un *distinguo* qui n'a pas lieu d'être). L'essai final permettant de contrôler les performances et préalable à toute utilisation sur un patient est un point fondamental de l'opération.

Le retraitement est parfois désigné comme *remanufacturing*, *reprocessing* ou « refabrication » : ces termes ne devraient pas être utilisés, car insuffisamment définis et donc source de confusion. Le terme « recyclage » ne doit pas non plus être utilisé, même si cela en est une forme particulière.

On notera enfin qu'un éventuel procédé appliqué à un DM non usagé n'est pas un retraitement (par exemple DM périmé ou stérilisé avant usage).

## Quel est son cadre ?

Un règlement d'exécution définit les modalités d'application / spécifications communes pour le retraitement des dispositifs à usage unique, qui peuvent se résumer à quelques conditions essentielles, outre bien sûr l'autorisation par l'État membre :

- L'éligibilité du DM, c'est-à-dire sa capacité à subir un retraitement sans dommages, sachant que certains DMUU sont explicitement exclus réglementairement, essentiellement les DM implantables. En aucun cas, un patient ne pourra se voir proposer une prothèse de hanche ou un stimulateur cardiaque ayant déjà eu une première vie chez un autre patient.
- La capacité du fabricant à mettre en œuvre un processus permettant de garantir que le DM retraité présente les mêmes garanties que l'original : personnel, locaux et équipements ; évaluation préliminaire de l'aptitude au retraitement d'un DMUU ; destination originale et suivi des modifications apportées par le fabricant du DMUU original ; détermination du cycle de retraitement ; nombre maximal de cycles de retraitement (traçabilité) ; documentation technique (toutes étapes).

- La responsabilité du fabricant, c'est-à-dire de toute personne qui retraite un DMUU pour le rendre apte à être utilisé. En particulier, tout DMUU retraité est commercialisé sous le nom du fabricant (et non celui du DMUU original) avec obligation de marquage CE (cette condition pouvant être allégée dans certaines situations particulières). Cela implique l'obligation d'une certification globale du fabricant par un organisme notifié qualifié.
- L'identification du DMUU retraité par un étiquetage spécifique.
- La fabrication *in situ* ("in house") par un établissement hospitalier n'est pas interdite en soi, mais il doit alors obtenir un statut de fabricant, avec deux contraintes majeures : aucune offre équivalente sur le marché et ne produire que pour son usage propre.
- En pratique, on considère aujourd'hui que les établissements hospitaliers ne disposent pas raisonnablement des capacités nécessaires. Il s'agit donc d'une activité industrielle. Une seule entreprise a été identifiée à ce jour en Europe, la société Vanguard, qui ne dispose que d'un site de production à Berlin (Allemagne). Si son sérieux et son expérience ne sont pas mis en cause, sa certification peut poser problème, car il n'existe encore aucun organisme notifié qualifié pour l'assurer selon les exigences actuelles.
- Il existe potentiellement deux types de circuit pour le retraitement entre établissement de santé et industriel, les responsabilités de chacun devant être clairement définies dans chaque situation :
  - circuit ouvert : l'industriel fait l'acquisition du DMUU usagé (transfert de propriété), le retraite, puis le revend sous sa marque (pas nécessairement au même établissement) ;
  - circuit fermé : il s'agit en réalité d'une sous-traitance, dans laquelle l'établissement confie ses DMUU usagés à l'industriel (pas de transfert de propriété) qui les lui remet après retraitement.

## Discussion

La question du retraitement amène nécessairement à aborder un certain nombre de questions complexes.

### • « Cela se fait ailleurs »

À ce jour, six États membres autorisent effectivement le retraitement, mais avec des options, des interdictions et des restrictions différentes, souvent au-delà des exigences minimales, et quinze l'interdisent, dont la France.

L'enquête européenne a apporté un éclairage assez peu satisfaisant sur cette affirmation, comme nous le verrons plus bas.

Quelques autres pays dans le monde pratiquent le retraitement, mais le bilan n'est connu que par les associations de « retraiteurs » sans que l'on sache clairement quelles sont les conditions précises ni le contexte législatif et réglementaire.

### • Impact sur les ruptures d'approvisionnement et souveraineté

Les DMUU actuellement retraités et utilisés à l'étranger (par exemple les cathéters d'électrophysiologie) sont-ils ceux qui posent les problèmes d'approvisionnement les plus importants en France ? Cela n'est objectivement pas le cas.

La question pourrait être à reconsidérer en cas de crise sanitaire, géopolitique ou climatique, y compris temporaire. Il convient donc d'avoir une vision prospective.

### • Impact écologique

Cet aspect est très important et doit évidemment être pris en compte, encore faut-il qu'il soit correctement évalué.

Ainsi, le processus de retraitement a lui-même des conséquences écologiques : transport (tout particulièrement dans le cas du circuit ouvert), énergie, production d'emballages et de déchets, etc.

Il faut souligner que le nombre de retraitements est assez limité, de trois à cinq au mieux, ce qui en limite l'intérêt et nécessite de continuer à utiliser des DMUU originaux.

Des indicateurs doivent donc être définis, à charge ou à décharge (analyse de cycles de vie, empreinte carbone, éco-toxicité, etc.).

### • Impact médico-économique

Si le niveau de prix annoncé pour les DMUU retraités semble intéressant, il conviendra d'évaluer le coût global pour le système de santé français.

De même, la création d'une éventuelle unité de production industrielle sur le territoire national n'est envisageable que si un véritable marché est créé.

### • Éligibilité des DMUU au retraitement / périmètre

Tous les DMUU ne peuvent être potentiellement retraités, notamment pour des raisons de sécurité, faisabilité technique (possibilités de pré-traitement, de nettoyage, de stérilisation ou de maintien des performances) ainsi que de rentabilité financière que ce soit pour le système de santé ou le fabricant.

Ainsi, c'est *in fine* le fabricant qui sélectionne les DMUU qu'il peut ou veut retraiter. Il convient de ne pas oublier que rien n'est possible sans offre de retraitement : il faut un fabricant !

À ce jour, les seuls DMUU cités comme intéressants à retraiter sont essentiellement certains cathéters d'électrophysiologie utilisés en cardiologie interventionnelle. Cela est somme toute assez limité, mais l'avenir dira ce qu'il en est.

### • Impact sécuritaire et éthique

Toutes les précautions doivent être prises pour assurer la sécurité des patients et des professionnels de santé et au premier chef la qualité du processus dans son ensemble ainsi que sa traçabilité (matériorité adaptée).

Une question est pendante : n'y a-t-il pas le risque de réserver les DMUU originaux à certaines catégories de patients ?

### • Acceptabilité du retraitement

Il ne saurait être question de ne pas être transparent vis-à-vis des patients, à la fois pour des questions légales et de confiance. Le patient doit être informé de ce que l'on lui propose un DMUU retraité et il doit pouvoir le refuser, son consentement est une obligation.

Dans un pays marqué par quelques affaires sanitaires, la représentation nationale et les pouvoirs publics doivent être convaincus du bien-fondé du retraitement.

Enfin, les praticiens eux-mêmes doivent l'être. Une certaine réticence à informer le patient, exprimée dans de rares cas, n'est pas le gage d'une conviction absolue.

C'est l'intérêt de l'enquête européenne, d'une part, et de l'expérimentation nationale, d'autre part, que de se faire une opinion éprouvée et objective.

## Enquête européenne (février 2024)

L'objectif général de cette enquête était d'évaluer comment les dispositions établies par le règlement ont été mises en œuvre par les États membres de l'UE et l'application de ces dispositions.

Force est de constater qu'elle est peu concluante ; la pratique du retraitement étant en réalité assez faible et les États membres se posant tous des questions comparables à celles évoquées dans cet article.

## Expérimentation

Conformément à sa feuille de route « Planification écologique du système de santé », le gouvernement français a décidé d'une expérimentation sur la « faisabilité du retraitement des DMUU, afin d'identifier le cadre juridique et les pratiques qui garantiraient la sécurité des soins ».

Une procédure dérogatoire (puisque la pratique demeure interdite) a été introduite dans la loi de finances de la sécurité sociale (LFSS) 2024. Celle-ci prévoit que le retraitement devra être réalisé, pour le compte de quatre établissements de santé, par une entreprise externe et pour deux ans à compter du 1<sup>er</sup> novembre 2024.

Une mission d'appui de l'IGAS a proposé un périmètre et des modalités de retraitement, ainsi que de sélection des candidats avec le cahier des charges qu'ils devront respecter.

Un décret en Conseil d'État doit déterminer les modalités d'application de cette expérimentation, notamment : les DMUU pouvant être retraités ; les modalités particulières applicables en matière d'information et d'opposition des patients à l'utilisation de dispositifs médicaux à usage unique retraités ; la méthodologie de l'expérimentation, ses objectifs et les modalités de sa conduite et de la rédaction du rapport.

Ce décret est actuellement (29.12.2024) en phase de concertation, et nul ne sait quand il sera publié et quelle sera la date effective de début de l'expérimentation.

## Autres réflexions

Le débat sur le retraitement doit en induire d'autres, par exemple le recours plus fréquent à des DM réutilisables (conçus à cet effet) ainsi que des modifications de pratique.

Sur un strict plan écologique, il conviendra d'amplifier la valorisation des déchets, par exemple la récupération des métaux rares composant pour partie certains DMUU.

Il conviendrait également de réexaminer la pertinence de la qualification « usage unique » de certains DMUU par le fabricant, dès leur conception.

## Conclusion

Quelques points clés pour finir :

- Les conditions techniques du retraitement sont très contraignantes, et l'éligibilité est la combinaison de plusieurs facteurs : résistance du DMUU au processus, intérêt écologique, intérêt financier pour la collectivité, rentabilité financière pour le fabricant ; c'est donc *in fine* le fabricant qui décide, ou pas, de retraiter et donc d'engager sa responsabilité.

- Les impacts sécuritaire et éthique sont majeurs, tout comme l'acceptabilité.
- Le champ des DM éligibles est aujourd'hui très restreint.
- Est-il donc si évidemment intéressant de retraiter ? Ne doit-on pas creuser d'autres pistes ? Sans condamner la pratique du retraitement, on ne peut pas ne pas s'interroger.

## Quelques liens utiles

Euro-Pharmat, Fiche explicative concernant le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique, <https://www.euro-pharmat.com/autres-outils/4767-fiche-explicative-sur-le-retraitement-des-dispositifs-medicaux-a-usage-unique>

Euro-Pharmat, Règlement d'exécution (UE) 2020/1207 de la commission du 19 août 2020 Ministère de la Santé, Feuille de route « Planification écologique du système de santé », [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dp\\_pess.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dp_pess.pdf)

Inspection générale des Affaires sociales (IGAS), « Retraitement des dispositifs médicaux à usage unique dans le cadre de la transition écologique du système de santé » (05/07/2024), <https://www.igas.gouv.fr/retraitement-des-dispositifs-medicaux-usage-unique-dans-le-cadre-de-la-transition-ecologique-du>

# Dispositifs médicaux numériques : un *continuum* d'actions publiques inédites pour un segment de marché en émergence

Par David SAINATI

PharmD, co-responsable du Numérique en santé à la délégation au Numérique en santé du ministère de la Santé et de l'Accès aux soins

Dotée depuis 2019 d'une stratégie nationale pionnière et volontariste, la France est déjà dans le peloton de tête des pays européens en matière de numérique en santé, préparant ainsi les industriels du dispositif médical (DM) à ce que sera le futur de leur régulation en Europe et dans la plupart des zones du monde.

Les industriels de toutes tailles *pure players* du numérique, fabricants historiques de DM matériels ou de médicaments rencontrent fréquemment des difficultés dans leurs parcours d'accès au marché pour leurs DM numériques (marquage CE, évaluation, accès aux données...). Pour y répondre, le gouvernement français a lancé des actions ambitieuses d'accompagnement et de financement. Cependant, la principale clef de la réussite d'un lancement de DM numérique reste avant tout l'anticipation.

La mise sur le marché presque instantanée de services numériques habituellement observée dans les autres secteurs d'activité n'est pas reproductible en l'état dans le champ du DM numérique. Et, à l'inverse, la mise sur le marché déjà très régulée de DM matériels ou de médicaments ne répond pas aux mêmes exigences techniques et méthodologiques en matière d'évaluation et d'accès au marché que celles applicables aux DM numériques. Les enjeux techniques, réglementaires et d'évaluation spécifiques du DM numérique de mieux en mieux documentés et prévisibles sont régulièrement sous-estimés par les industriels. Une erreur dans ce parcours peut faire perdre un temps précieux sur le lancement d'une innovation ; il convient donc de se faire accompagner au plus tôt par des experts et / ou de recruter en interne les compétences clés.

Le secteur du dispositif médical (DM) est traditionnellement tourné vers la conception et l'industrialisation de matériels innovants (*hardware*), et les principaux acteurs de ce marché s'adaptent progressivement au monde du numérique, qui implique d'importants investissements et une agilité en termes de modèle économique et d'ouverture sur l'écosystème numérique (plateformisation). Cette adaptabilité (re) positionnera les *leaders* dans cette évolution de marché.

Par ailleurs, le parcours d'accès au marché des DM numériques (ou DMN) se clarifie au fil des années en France et en Europe, et devient de plus en plus spécifique vis-à-vis des autres produits de santé (DM matériels, médicaments...). La puissance publique accompagne cette accélération du secteur du DM pour que des services numériques innovants accèdent plus facilement au marché, améliorent sensiblement la prise en charge des patients et fassent gagner un temps précieux aux professionnels de santé.

## Du logiciel accessoire au DM numérique

Le numérique n'a véritablement fait son intrusion dans la réglementation du DM qu'en 2007 avec l'ajout du mot *software* dans l'ancienne directive (93/42/CEE). À l'époque, la place du *software* était limitée à un simple logiciel accessoire du DM matériel servant la plupart du temps à visualiser des constantes, voire procéder à quelques réglages.

Avec l'arrivée des *smartphones* et DM « connectés » début 2010, ces logiciels accessoires ont pris de plus en plus de place dans l'interface avec les utilisateurs et dans la chaîne de valeur.

En janvier 2012, le groupe de travail européen sur les DM a publié un guide<sup>1</sup> afin d'appréhender plus clairement quand un logiciel répondait en tant que tel au

<sup>1</sup>European Commission, Guideline on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices, MEDDEV 2.1/6, janvier 2012.

statut de DM ou non selon la directive. Ce guide a ainsi désinvisibilisé le fait qu'un logiciel puisse aussi être qualifié de DM sans nécessairement être l'accessoire esclave d'un DM « matériel » : le début de l'émancipation du DM numérique !

À cette époque, moins de cinq applications avaient obtenu leur marquage CE en tant que *standalone software*. La « zone grise » de la réglementation entre DM et non DM pour les applications numériques était encore interprétable. Quant à l'idée de faire prendre en charge une application DM par la solidarité nationale : cela tenait quasiment de l'utopie.

Douze ans et deux règlements européens DM/DMDIV plus tard, la situation a totalement changé. La zone grise entre DM / non-DM a fortement maigri, et les nombreux DM numériques sont régulièrement qualifiés de DM classe IIa ou plus.

Le marché du dispositif médical numérique se structure, fortement impacté par la généralisation de l'IA, et en parallèle des référentiels spécifiques, des voies d'accès au marché dédiées, un accompagnement et des financements inédits ont vu le jour.

## La feuille de route du numérique en santé

### Le concept d'État plateforme

Créée en 2019 puis devenue une direction du ministère de la Santé en tant que telle depuis 2023, la Délégation au numérique en santé (DNS) pilote la feuille de route nationale du numérique en santé avec ses partenaires et en associant l'ensemble de l'écosystème public et privé.

Dès sa création, la DNS a défini le cadre dans lequel le numérique en santé doit se développer : l'État s'engage dans un rôle de régulateur et d'opérateur des référentiels et services socles, et les acteurs privés déploient les services utiles au quotidien des soignants et des patients et développent les innovations dont notre système de santé a besoin. C'est la logique de l'État plateforme (voir Figure 1 ci-contre).

La première feuille de route du numérique en santé (2019-2022) a permis de poser les bases de la stratégie d'État plateforme appliquée au numérique en santé, avec notamment le déploiement de référentiels et services socles tels que l'Identité nationale de santé (INS), mais aussi le lancement de Monespacesanté.fr, le carnet de santé numérique de tous les Français. La deuxième feuille de route (2023-2027) a pour objectif de consolider ces acquis et développer les usages du numérique sur le terrain, afin de répondre aux besoins des citoyens et des professionnels.

Des programmes de financement inédits et pluriannuels ont été lancés afin d'accompagner, d'un côté, la mise à jour des logiciels des professionnels de santé pour fluidifier et sécuriser le partage de données entre professionnels de santé et autour des patients (Séjour numérique de 2 milliards d'euros), et, de l'autre, favoriser l'émergence d'une filière française du numérique en santé (Stratégie d'accélération « santé numérique » de France 2030 de 700 M€).



Figure 1 : La maison du numérique en santé illustrant le concept d'État plateforme (Source : Auteur).

### Interopérabilité, sécurité et éthique : les fondamentaux de l'accès au marché des DM numériques

Pour développer un secteur du numérique en santé durable et souverain, une des principales clés est le développement d'un cadre de confiance partagé. Le respect de standards d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique est indispensable à l'émergence du secteur. Ces référentiels, pris en application de l'article L.1470-5 du code de la santé publique, sont conçus et concertés avec l'écosystème, et en ligne avec l'avenir de la réglementation européenne du numérique en santé, notamment le nouveau règlement EEDS. Ces règles socles et leurs trajectoires d'évolution sont colligées et mises à jour dans un document central pour les entreprises du numérique en santé : la doctrine du numérique en santé.

Pour être déployées par les industriels, et ainsi respectées sur le terrain, certaines exigences de ces référentiels socles (identification électronique des patients, identification et authentification des professionnels, sécurisation, protection des données...) sont traduites dans des référentiels sectoriels qui viennent, le cas échéant, conditionner l'accès au remboursement par l'assurance maladie. Cela est notamment le cas avec le référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DM numériques applicable aux DM numériques remboursés, en droit commun ou dans le cadre de dispositifs d'accès dérogatoires tels que la Prise en charge anticipée numérique (PECAN). Ce principe ne se limite évidemment pas aux seuls DM numériques, mais s'applique aussi à d'autres types de services numériques comme les SI des sociétés de téléconsultation.

Ces référentiels sectoriels ont vocation à évoluer en concertation avec les parties prenantes pour tenir compte de la maturité des acteurs et des nouvelles exigences disponibles.

Un accompagnement spécifique et une écoute attentive des pouvoirs publics est indispensable pour faire progresser l'ensemble des acteurs du marché vers ces standards, qui peuvent parfois être vécus à l'instant T comme des barrières locales bien qu'ils aient vocation à progressivement se généraliser en Europe, notamment à l'approche du nouveau règlement EEDS qui vise à créer à l'échelle européenne un cadre commun sécurisé et interopérable pour la circulation des données de santé.

## L'importance de la démonstration de la preuve pour un accès au marché réussi

Dans le cadre de France 2030, le gouvernement a sélectionné une vingtaine de secteurs prioritaires à accélérer pour que la France en devienne *leader*. Ces secteurs ont ainsi bénéficié de programmes interministériels inédits. Les DM ont été doublement sélectionnés car bénéficient de deux programmes synergiques totalisant plus d'1 milliard d'euros : la stratégie d'accélération « santé numérique » (SASN) pilotée par la DNS et le Plan DM innovants piloté par la DGE.

Ces programmes interministériels soutiennent, entre autres, l'émergence de DM numériques innovants avec un *continuum* d'actions, depuis l'idée jusqu'à l'accès au marché en passant par le marquage CE et l'évaluation clinique. À date, c'est plus de 160 lauréats en santé numérique qui ont été financés pour plus de 320 M€ par la SASN.

Avoir une bonne idée ou une technologie révolutionnaire ne suffit pas, les industriels dans le champ du DM numérique ont un besoin impératif de co-concevoir et d'évaluer finement la plus-value de leurs innovations. Plusieurs initiatives complémentaires ont été lancées pour les accompagner en ce sens.

## Augmenter le nombre d'experts du numérique en santé sur le marché de l'emploi

La formation au numérique en santé est un enjeu majeur à la fois du côté des utilisateurs pour améliorer leur confiance vis-à-vis des services numériques qu'ils utilisent ou prescrivent au quotidien, mais aussi du côté des industriels pour leur permettre de recruter les experts dont ils ont besoin sur le territoire national. Un montant inédit de 119 M€ est investi sur ces deux volets au sein de large consortium d'établissements d'enseignement supérieur répartis sur tout le territoire. Des écoles de formation au numérique en santé ont ainsi été créées.

Concernant spécifiquement les experts du numérique en santé, et face à la pénurie que l'on connaît en matière d'experts en qualité et affaires règlementaires DM, il a été créé quatorze parcours de masters en affaires règlementaires du DM et DMN permettant d'augmenter progressivement le nombre de personnes compétentes sur le marché du travail dans les prochaines années. Par ailleurs, quatorze nouveaux masters ou parcours

de masters dédiés au numérique en santé ont été créés dans des écoles d'ingénieurs.

## Faciliter l'utilisation secondaire des données de santé pour la recherche et l'innovation

L'accès aux données de santé est indispensable pour la recherche et l'innovation. Ces données sont présentes à plusieurs niveaux du système de santé : à la fois du côté des grandes bases nationales telles que la base principale du SNDS accessible sous conditions *via* la Plateforme des données de santé (appelée Health Data Hub) et la CNAM, du côté de la recherche avec des cohortes et registres, et du côté des offreurs de soins, et notamment dans les bases de données des hôpitaux qui les retraitent pour pouvoir les mettre à disposition *via* des entrepôts de données hospitaliers. La stratégie d'accélération santé numérique a récemment accompagné la constitution et / ou la consolidation de tels entrepôts *via* un financement de 75 M€.

Plus largement et dans le cadre du règlement européen EEDS qui entre progressivement en application, le gouvernement se dote d'une stratégie nationale sur l'utilisation secondaire des données de santé dont l'objectif est de faciliter l'accès aux données pour la recherche et l'innovation. Après une large consultation publique, cette stratégie devrait être annoncée dans les prochains mois.

## Favoriser la co-conception dans des tiers-lieux d'expérimentation

La SASN a créé un réseau de 35 tiers-lieux d'expérimentation sur tout le territoire. Ces organisations territoriales créées autour d'établissements de santé ou médico-sociaux développent une offre de services pour co-concevoir les innovations au plus près des professionnels et des organisations : il est ainsi possible d'y concevoir et d'y évaluer des DM numériques en grandeur nature. Ces tiers-lieux sont le trait d'union entre des innovateurs souvent pleins d'espoir mais éloignés de la réalité du terrain et des patients, professionnels et établissements qui sont leurs clients cibles.

## Accompagner les entreprises dans le processus de marquage CE DM

Les jeunes entreprises, notamment *digital natives*, ne sont pas toujours familières avec la réglementation DM et se retrouvent parfois coincées à l'étape du marquage CE DM, avec des délais d'attente auprès des organismes notifiés (ON) qui peuvent atteindre plus de dix-huit mois entre le premier rendez-vous et l'obtention du marquage.

Cela est dû à plusieurs facteurs sur lesquels le plan DM innovants et la SASN apportent des éléments de réponse.

Tout d'abord, la qualité des dossiers soumis aux ON par ce type d'entreprises peu expérimentées est régulièrement de moins bonne qualité que ceux soumis par d'autres types d'acteurs rodés à cette démarche. Cette moindre qualité influe sur le taux d'acceptation des dossiers par les ON dont les capacités d'évaluation sont très limitées compte tenu du nombre réduit d'auditeurs dont ils disposent, et influe également sur la durée du processus d'obtention avec un nombre d'aller-retours

plus important entre le candidat et l'ON. Afin d'améliorer la préparation des PME dans le processus de marquage CE DM, le guichet diagnostic DM opéré par Bpifrance a été lancé. Il permet notamment de prendre en charge la moitié des frais d'accompagnement par un expert pour la mise en place d'un système de management de la qualité ISO 13485 et dans la constitution ou la mise à niveau de la documentation technique dans le cadre du marquage CE DM. Plus de 100 projets ont été accompagnés *via* ce guichet.

Par ailleurs, la bande passante disponible côté ON pour de nouveaux clients est limitée à cause du nombre très limité d'auditeurs disponibles sur le marché du travail. Les actions en faveur de la formation précédemment citées devraient contribuer à améliorer la situation dans les années à venir. Par ailleurs, le nombre d'ON a fortement chuté en Europe depuis le renforcement des exigences les concernant, notamment dans le nouveau règlement DM. En France, la DGE et le plan DM innovants accompagnent l'émergence de nouveaux ON.

### Favoriser l'évaluation clinique et médico-économique

Les jeunes entreprises ou les nouveaux entrants ne pensent pas assez tôt à évaluer la plus-value médicale ou économique de leurs DM numériques. Ainsi, par manque de compétence interne sur le sujet et / ou par manque de moyens, ils avancent dans leur développement jusqu'à sérieusement se poser la question de leur accès au marché trop tard. Il n'est pas rare de rencontrer tardivement des fabricants de DM numériques ayant largement sous-estimé cet aspect et pensant qu'avec une rapide étude bibliographique et / ou quelques expérimentations sommaires, ils convaincront les autorités et leurs clients. Que de temps et d'énergie perdus.

La SASN a lancé sur plusieurs années un appel à projets doté de près de 90 M€ visant à co-financer l'évaluation du bénéfice clinique et / ou médico-économique des DM numériques. Ce sont près de 35 projets d'évaluation clinique ou médico-économique qui ont ainsi été financés. Par ailleurs, le guichet diagnostic DM précédemment cité permet également de financer un accompagnement des PME innovantes dans la conception et la rédaction d'un protocole d'investigation clinique robuste visant à apporter la preuve d'un bénéfice clinique et / ou médico-économique de leur DM numérique.

De plus, deux grands défis d'innovation ont été lancés sur des thématiques spécifiques, l'un sur les DMN au service de la santé mentale des citoyens et l'autre sur les DMN dédiés au bien-vieillir, avec pour principaux objectifs d'améliorer le niveau de preuve dont bénéficient ces deux catégories de DMN et évaluer leur intérêt en conditions réelles d'utilisation pour garantir leur adoption par les utilisateurs et leur accès au marché.

### Faciliter l'accès au marché et au remboursement

L'accès au marché et, le cas échéant, au remboursement des DM numériques est un parcours de plusieurs années dont il faut fixer le cap dès les premières étapes de développement, sous peine de se retrouver face à un mur à terme.

Les étapes précédemment citées (co-conception, interopérabilité / sécurité, marquage CE, évaluation...) sont autant de pièges à éviter ; les différentes actions d'accompagnement mises en place permettent de sécuriser les étapes clés du parcours.

En fonction du modèle économique de son DM numérique, il est de la responsabilité du fabricant d'étudier attentivement les différentes voies d'accès au remboursement accessibles. Leur identification peut être laborieuse et complexe pour les novices. En ce qui concerne les DM numériques à usage individuel ou de télésurveillance, deux voies d'accès au marché ont été récemment lancées, facilitant la vie de ces entreprises :

- La prise en charge anticipée numérique (PECAN), qui permet la prise en charge dérogatoire d'un an par l'assurance maladie des solutions suffisamment matures. Cette phase anticipée permet à l'entreprise de finaliser la démonstration du bénéfice clinique et / ou organisationnel tout en étant déjà remboursée et de terminer son dossier de prise en charge de droit commun.
- Concernant spécifiquement les DM de télésurveillance, un accès au marché dédié dans le droit commun a été lancé. Il permet d'obtenir le remboursement par l'assurance maladie *via* la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM).

En ce qui concerne les DM à usage professionnel, les voies d'accès au marché sont plurielles et dépendent principalement de la capacité des établissements et de professionnels à évaluer ces DM et à les financer sur leurs fonds propres, ou *via* les actes le cas échéant.

La HAS a publié en juin 2023 un guide d'aide au choix des DMN à usage professionnel à destination des professionnels et des établissements.

Des réflexions sont en cours pour fluidifier l'évaluation et l'accès au marché de ces DMN.

## Conclusion

Dotée d'une stratégie volontariste et agile, la France est déjà dans le peloton de tête des pays européens en matière de numérique en santé, préparant ainsi les acteurs du DM, pour la plupart issus du monde du *hardware*, à ce que sera le futur de leur régulation en Europe et dans la plupart des zones du monde.

Entre la durée de R&D initiale, la mise en conformité avec les standards d'interopérabilité et de sécurité, les délais de marquage CE, la durée des essais cliniques et l'accès aux données de santé pour la recherche : une des clés du succès pour les industriels réside avant tout dans leur capacité à anticiper. Les enjeux techniques, réglementaires et d'évaluation spécifiques au DM numérique de mieux en mieux documentés et prévisibles sont régulièrement sous-estimés par les industriels. Une erreur dans ce parcours peut faire perdre un temps précieux sur le lancement d'une innovation ; il convient donc de se faire accompagner au plus tôt par des experts et / ou de recruter en interne les compétences clés. Le portail G\_NIUS a d'ailleurs été mis en place pour faire gagner du temps et aiguiller les industriels vers les bonnes ressources au bon moment.

# La formation dans le domaine des dispositifs médicaux

Par Xavier GARRIC

Département de Pharmacie, Galénique et Biomatériaux de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Montpellier

et Nicolas BLANCHEMAIN

Département de Pharmacie, UFR3S, Université de Lille

Le domaine des dispositifs médicaux (DM) connaît une évolution rapide, alimentée par les innovations technologiques et un cadre réglementaire exigeant. En France et en Europe, la formation des futurs cadres et ingénieurs dans ce secteur revêt une importance capitale pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits de santé. Cet article explore les acteurs, les enjeux et les perspectives de la formation dans le secteur des DM, en mettant en lumière la nécessité d'une formation adaptée aux défis technologiques, réglementaires et de compétitivité. Avec l'intégration de méthodes pédagogiques hybrides et une attention accrue aux impacts environnementaux, la formation continue d'évoluer pour répondre aux besoins d'un marché international en pleine mutation.

## Introduction

Un dispositif médical (DM) correspond à tout instrument, appareil, équipement, matière, produit (à l'exception des produits d'origine humaine), y compris les accessoires et logiciels, utilisé seul ou en association, à des fins médicales chez l'homme, et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques. Ceci représente des milliers de produits de santé, allant des DM à usage unique (DMUU : pansement, cathéter, etc.) aux DM implantables actifs (DMIA : *pacemaker*, etc.) en passant par les DM de diagnostic *in vitro* (DMDIV : test de grossesse, etc.), et les DM implantables (DMI : prothèse de hanche, stent, etc.).

Le secteur des DM est très diversifié et très innovant, mais il doit se conformer au règlement européen des dispositifs médicaux (MDR2017/745) pour assurer sécurité et efficacité aux patients et professionnels de santé. Ceci nécessite des compétences extrêmement variées tout au long du cycle de vie du DM, et ce de la recherche fondamentale à la post-commercialisation en passant par la production, les affaires réglementaires et les investigations cliniques (Ocampo, 2019). Il existe un besoin de formation des futurs cadres et ingénieurs de l'industrie du DM, notamment en recherche et développement (R&D) et technico-réglementaire. La formation dans ce secteur est cruciale pour garantir la qualité et la sécurité des DM, ainsi que pour soutenir l'innovation et la compétitivité des entreprises. Ce besoin est concomitant à celui d'initier à la recherche sur les DM des futurs doctorants, notamment des professionnels de santé se destinant à une carrière hospitalo-universitaire.

Cet article propose un panorama des acteurs, des enjeux et des perspectives de la formation dans le domaine des DM.

## Les acteurs de la formation

En France, la formation aux dispositifs médicaux est structurée autour de plusieurs acteurs qui vont intervenir auprès de différents publics.

### Les universités et écoles d'ingénieurs

Au niveau européen, ces acteurs proposent majoritairement des enseignements en formation initiale ou en alternance pour les étudiants, avec tout d'abord des cursus généralistes (licence) en sciences de la vie et en technologie, sciences du médicament et des produits de santé, en ingénierie de la santé et en ingénierie biomédicale. Ensuite, les formations de niveau master permettent de se spécialiser et de professionnaliser dans tous les secteurs des DM (R&D, production, réglementation et qualité, évaluation clinique, technico-commercial et marketing). En fonction des universités et des écoles, ces formations peuvent être soit généralistes (sur l'ensemble du cycle du dispositif médical) soit spécialisées, de façon à répondre au mieux aux besoins des différentes entreprises qui recrutent les diplômés. Ces acteurs développent également une offre de formation continue, destinée donc aux salariés des entreprises du DM, notamment avec la mise en place de différents diplômes universitaires (DU), et ils proposent aussi de se former en niveau master *via*, entre autres, la VAP (validation des acquis professionnels). L'offre de formation en France provient en grande partie des facultés de Pharmacie et d'écoles d'ingénieurs spécialisées avec des formations très axées sur la réglementation et la qualité, ainsi que sur les biomatériaux et l'évaluation pré-clinique et clinique des dispositifs médicaux. En France, plus de 20 masters spécialisés et diplômes universitaires (DU) couvrent l'ensemble des compétences requises

dans le secteur des dispositifs médicaux, avec environ 500 diplômés par an, dont 40 % issus de formations en alternance, garantissant une insertion professionnelle rapide<sup>1</sup>.

Ces formations dispensées par des universités ou des écoles, en France et en Europe, permettent, selon leurs programmes d'enseignement de : 1) Former les futurs cadres et ingénieurs de l'industrie du DM et 2) Initier à la recherche sur les DM des futurs docteurs. Concernant la formation à et par la recherche, l'immense majorité des formations est en très forte interaction avec les laboratoires universitaires et instituts de recherche (CNRS, INSERM, INRIA...), et sont donc généralement portées par des enseignants-chercheurs qui mettent en lumière les innovations scientifiques et technologiques du secteur. Dans le cas des formations professionnalisantes, la majorité des formations fait intervenir des professionnels de santé et des cadres de l'industrie qui préparent, grâce à leurs expériences professionnelles et leurs expertises, les étudiants aux métiers de l'entreprise. Les contenus des sites des syndicats d'entreprises du secteur (SNITEM ; LEEM, SIDIV...) viennent informer les étudiants sur la diversité des métiers accessibles aux étudiants après leur formation. Que ce soit en R&D ou en réglementaire, les formations initiales, les DU, les doubles cursus ingénieurs / master et surtout l'alternance permettent de préparer au mieux les étudiants pour leur entrée sur le marché de l'emploi dans le domaine du DM.

### Les instances réglementaires, les organismes notifiés, les associations et les réseaux

Les salariés du secteur des DM désireux de se former bénéficient d'une offre riche et spécialisée provenant des instances réglementaires telles que l'HAS (Haute Autorité de Santé), l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et produits de Santé) et l'EMA (European Medicines Agency) et des organismes notifiés (ON). Ces formations couvrent les aspects essentiels de la réglementation, la conformité, et la sécurité des dispositifs médicaux, leur permettant de se tenir à jour sur les exigences légales et les bonnes pratiques du secteur. En outre, ces programmes offrent une compréhension approfondie des processus d'évaluation et de certification, indispensables pour assurer la qualité et l'efficacité des dispositifs médicaux. Enfin, les réseaux et les associations spécialisés dans les dispositifs médicaux (Tech4Health, Europharmat...) jouent un rôle essentiel en matière de formation et de communication, tant auprès des entreprises que des établissements de soins, tels que les hôpitaux et cliniques. Ces réseaux assurent la diffusion des bonnes pratiques, facilitent l'actualisation des connaissances techniques et réglementaires par le biais de formations, et renforcent ainsi la qualité et la sécurité dans l'utilisation des dispositifs médicaux.

<sup>1</sup> Voir [https://www.devicemed.fr/dossiers/actualites/associations-professionnelles/panorama-2019-de-la-filiere-du-dm-en-france/21591?utm\\_source=chatgpt.com](https://www.devicemed.fr/dossiers/actualites/associations-professionnelles/panorama-2019-de-la-filiere-du-dm-en-france/21591?utm_source=chatgpt.com) ; et [https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2024/02/CP\\_05.02.24\\_Panorama-secteur.pdf?utm\\_source=chatgpt.com](https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2024/02/CP_05.02.24_Panorama-secteur.pdf?utm_source=chatgpt.com)

### Les structures privées

Les salariés du secteur des DM peuvent également se former *via* des sociétés de formation privée, des sociétés de conseil spécialisées, et les services internes de formation des entreprises. L'avantage principal de ces formations est leur flexibilité et leur adaptation aux besoins spécifiques de l'entreprise ou du salarié, permettant un apprentissage ciblé et directement applicable. Cependant, un inconvénient majeur peut être le coût de la formation et la variabilité de la qualité des formations proposées. Il est important de préciser que les entreprises du secteur du DM sont grandement impliquées dans la formation par les deux types d'acteurs précédemment cités, mais qu'elles jouent également un rôle capital dans la formation pratique et professionnelle des étudiants par le biais des encadrements des stagiaires et des alternants.

### Les enjeux de la formation

La formation sur les dispositifs médicaux revêt une importance capitale, tant pour le développement des compétences des professionnels du secteur que pour le maintien de la compétitivité des entreprises sur la scène internationale. Les enjeux sont nombreux et variés, reflétant les défis technologiques, réglementaires, et économiques auxquels l'industrie est confrontée.

#### Enjeux technologiques

L'innovation rapide dans le secteur des DM, notamment avec l'émergence de nouvelles technologies comme l'intelligence artificielle, les dispositifs connectés, et la biotechnologie, exige une adaptation constante des compétences (Onitiu, 2024). Les professionnels doivent être formés non seulement aux technologies actuelles, mais aussi aux technologies émergentes, ce qui nécessite des programmes de formation flexibles et à jour. Les dispositifs médicaux sont de plus en plus intégrés dans des systèmes complexes de santé numérique, ce qui ajoute une couche de complexité à la formation. Dans ce contexte, des actions portées par la stratégie d'accélération « santé numérique » (Plan France 2030) vise à déployer un écosystème important de la santé numérique en France. Les formations plus spécifiques dans le domaine des DM numérique en santé (DMNS) sont maintenant proposées pour faire face à cette demande croissante.

#### Enjeux réglementaires

Le cadre réglementaire européen, renforcé par des règlements tels que le MDR 2017/745 relatif aux DM et le MDR2017/746 relatif aux DMDIV, impose des exigences strictes en matière de conformité, de sécurité, et de qualité. Les professionnels du secteur doivent être formés pour comprendre et appliquer ces réglementations complexes, ce qui implique une formation continue sur les normes en vigueur. Le défi est d'assurer que les formations restent alignées avec les évolutions constantes des réglementations internationales, garantissant ainsi que les dispositifs conçus et commercialisés en Europe respectent les standards mondiaux. L'implication des industriels, des professionnels de santé mais également de l'autorité compétence

(ANSM), des ON, de la HAS et des syndicats d'entreprises tels que le SNITEM est un élément capital pour que la formation des étudiants intègre scrupuleusement les évolutions de la réglementation.

### Enjeux de compétitivité

La France et l'Europe doivent également faire face à une concurrence internationale croissante, où l'excellence en formation devient un facteur clé de différenciation. Pour maintenir et renforcer sa position sur le marché global, il est crucial que la France et l'Europe forment des professionnels hautement qualifiés, capables d'innover et de répondre aux besoins du marché mondial. Cela passe par le développement de partenariats entre les universités et écoles d'ingénieurs, les organismes de formation, les entreprises et les structures de soins afin de créer des programmes qui répondent directement et de la manière la plus réactive possible aux besoins de l'industrie. En France, des comités annuels de perfectionnement sont organisés par les différentes formations intégrant des professionnels de santé, industriels, enseignants-chercheurs, et, pour certains, des pôles de compétitivité. Ces comités permettent de perfectionner les maquettes de formation afin d'être au plus proche des demandes des entreprises et hôpitaux en termes de formation.

### Les perspectives de la formation

Les perspectives de la formation sur les DM en France et en Europe sont étroitement liées à l'évolution des méthodes pédagogiques et à la collaboration entre les différents acteurs du secteur. Il devient essentiel de développer des formations hybrides, combinant l'enseignement théorique, les simulations pratiques, et l'apprentissage en ligne. Ces méthodes numériques ne sont pas seulement adaptées aux évolutions technologiques du secteur, mais répondent également aux nouvelles attentes des étudiants, qui sont de plus en plus connectés, impatientes, et *geeks*. En intégrant des technologies comme les plateformes d'*e-learning*, les simulateurs virtuels et les *serious games*, la formation devient plus interactive, immersive et engageante, ce qui correspond mieux aux habitudes d'apprentissage des jeunes générations.

Un autre enjeu crucial pour l'avenir est l'intégration de la transition écologique dans les programmes de formation (Montesino, 2024). Les dispositifs médicaux, comme tout autre produit industriel, vont devoir désormais répondre à des exigences environnementales strictes. La formation des étudiants devra inclure des modules sur l'éco-conception, le recyclage des matériaux, et la réduction de l'empreinte carbone des dispositifs médicaux. Cela non seulement répondra aux futures réglementations environnementales, mais permettra également de sensibiliser les futurs professionnels à l'importance de l'impact écologique dans leur domaine.

Par ailleurs, une collaboration accrue entre les instances réglementaires, les entreprises et les institutions académiques, pourrait permettre de mieux aligner les programmes de formation avec les besoins réels

du marché. Cela inclut la co-conception de cursus avec les industriels et les agences de santé, assurant que les diplômés possèdent les compétences recherchées par les employeurs. De plus, la mise en place de formations continues certifiantes permettrait aux professionnels en poste de se maintenir à jour face aux évolutions rapides du secteur.

Finalement, une concertation accrue au sein des universités et écoles d'ingénieurs aux niveaux régional, national et européen permettrait de mutualiser davantage certaines unités d'enseignements entre des formations, ou favoriser les doubles diplômes (ingénieurs / master). Le domaine des DM est interdisciplinaire et peu cloisonné entre les différents services au sein des entreprises. Il sera important de prendre ce critère en compte dans la formation des étudiants pour les initier dès leur formation au travail en équipe interdisciplinaire.

### Conclusion

En conclusion, la formation dans le domaine des dispositifs médicaux en France et en Europe est à un tournant crucial. Face à l'innovation technologique rapide, aux exigences réglementaires croissantes, et à la concurrence internationale, il est impératif de continuer à adapter et enrichir les programmes de formation pour répondre aux besoins d'un secteur en constante évolution. Les méthodes pédagogiques hybrides et numériques, tout en répondant aux attentes des nouvelles générations d'étudiants, permettront également de renforcer les compétences nécessaires pour faire face aux défis de demain, notamment en matière de transition écologique. L'avenir de la formation sur les dispositifs médicaux repose sur une collaboration renforcée entre les acteurs académiques, industriels et réglementaires, pour non seulement répondre aux besoins actuels du marché, mais aussi anticiper ceux de demain. Il est essentiel d'ouvrir le champ des possibles en intégrant des innovations pédagogiques, en encourageant la mobilité internationale, et en répondant aux défis globaux comme le développement durable. Cette évolution continue de la formation constituera une réponse efficace aux enjeux du secteur, tout en permettant aux professionnels de contribuer activement à l'amélioration de la santé mondiale.

### Références bibliographiques

- OCAMPO J. U. & KAMINSKI P. C. (2019), "Medical device development, from technical design to integrated product development", *Journal of Medical Engineering & Technology*, 43(5), pp. 287-304, <https://doi.org/10.1080/03091902.2019.1653393>
- ONITIU D., WACHTER S. & MITTELSTADT B. (2024), "How AI challenges the medical device regulation: Patient safety, benefits, and intended uses", *Journal of Law and the Biosciences*, Isae007, <https://doi.org/10.1093/jlb/Isae007>
- MONTESINOS L., CHECA RIFÁ P., RIFÁ FABREGAT M., MALDONADO-ROMO J., CAPACCI S., MACCARO A. & PIAGGIO D. (2024), "Sustainability across the medical device lifecycle: A scoping review", *Sustainability*, 16(4), 1433, <https://doi.org/10.3390/su16041433>

# France 2030 : un plan d'action pour les dispositifs médicaux innovants

Par Lise ALTER<sup>1</sup>

Directrice générale de l'Agence de l'Innovation en Santé (AIS)

Le volet santé du plan France 2030 place les dispositifs médicaux (DM) en priorité stratégique, visant à transformer les pratiques médicales et à renforcer l'efficacité du système de santé. Ce secteur, foisonnant d'innovations comme les exosquelettes, les imageries mini-invasives ou encore l'intégration de l'intelligence artificielle, est un moteur de transformation des pratiques médicales et chirurgicales. Cependant, il se heurte à des défis réglementaires, technologiques et financiers qui freinent l'accès rapide des innovations aux patients et aux professionnels, mais également à un enjeu de prospective majeur. Pour lever ces obstacles, la feuille de route de l'Agence de l'innovation en santé présentée en 2023 s'attache à traiter quatre sujets prioritaires : innovation, démonstration, industrialisation et accès au marché. En intégrant des solutions disruptives comme les jumeaux numériques ou en repensant les blocs opératoires dans un travail de prospective, l'AIS vise à positionner les dispositifs médicaux comme des leviers clés pour un système de santé efficient pour les professionnels et les patients. L'enjeu est double : renforcer la souveraineté française tout en rendant les innovations en santé accessibles au plus grand nombre.

## Introduction

Recouvrant des technologies très diverses, le secteur des dispositifs médicaux (DM) foisonne d'innovations. Sa définition dans le code de la santé publique l'illustre<sup>2</sup> : que ce soit dans le champ de la compensation du handicap, avec le développement d'exosquelettes ; de l'implantable, avec des dispositifs toujours plus miniaturisés, couplés à des capteurs qui collectent les données en continu ; ou des dispositifs médicaux à usage professionnel qui intègrent des innovations technologiques pour faciliter l'exercice des professionnels de santé (échographes portables, jumeaux numériques au bloc, intelligence artificielle)...

De nombreux dispositifs médicaux sont issus d'innovations de rupture récentes comme la miniaturisation. Celle-ci a permis par exemple l'arrivée de la coelioscopie, qui a réellement marqué un tournant des pratiques chirurgicales depuis une vingtaine d'années, améliorant le confort du patient comme celui du chirurgien, tout en assurant une technique dite mini-invasive plus précise grâce à un système d'imagerie 3D.

À l'origine de ces transformations, la filière du DM est reconnue comme dynamique et porteuse d'améliorations

importantes pour la prise en charge des patients, les conditions de travail des professionnels et l'organisation des soins. Forte d'environ 1 500 entreprises, dont 93 % de start-ups et de PME, employant plus de 85 000 personnes et réalisant un chiffre d'affaires de 31 milliards d'euros, la filière française du dispositif médical et du dispositif médical de diagnostic *in vitro* porte cette dynamique, et, plus largement, alimente celle d'autres secteurs industriels comme ceux de l'électronique, la mécanique, la plasturgie, la métallurgie ou encore les biomatériaux.

Malgré ces atouts, de multiples enjeux réglementaires, financiers et technologiques existent, et les acteurs du secteur du DM font face à des limites qui ralentissent leur développement. L'hétérogénéité de ces acteurs et des solutions qu'ils développent ne leur permettent pas toujours de bénéficier d'un cadre d'accès et de prise en charge parfaitement adapté à leurs enjeux et contexte propres. Pour mesurer les différences existantes, nous pouvons prendre deux exemples : un équipement lourd tel qu'un appareil d'imagerie médicale utilisé au bloc opératoire pour réaliser un acte interventionnel et un pansement pour une plaie complexe, dont l'évaluation et les conditions de leur prise en charge diffèrent. En effet, ces dernières varient selon qu'il s'agit d'un DM à usage individuel ou à usage collectif, que sa diffusion se fait sur une ligne générique ou en nom de marque, qu'il est ou non associé à un acte professionnel, un médicament, ou un dispositif médical numérique. L'hétérogénéité du secteur du dispositif médical, qu'il s'agisse tant du type de dispositifs (DM d'équipement / imagerie, association à une technologie numérique ou non, DM de diagnostic *in vitro*...), de sa destination (DM à usage professionnel / à usage des patients), ou encore qu'il soit ou non associé

<sup>1</sup> Lise Alter a depuis la rédaction de l'article pris des fonctions de directrice de cabinet adjointe au ministère de la Santé...

<sup>2</sup> « Tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens » (art. L5211-1 et R5211-1).

à un acte professionnel, à un dispositif numérique, tend à complexifier le processus global de son évaluation ainsi que le cadre de sa prise en charge.

Au regard de ces éléments, il apparaît donc aujourd'hui nécessaire de repenser plus globalement les modèles d'accès et de financement des DM, afin que les patients et les professionnels puissent bénéficier rapidement des dispositifs médicaux innovants les plus prometteurs, pour leur santé et leurs conditions d'exercice. Plus largement, il s'agit, pour le système de santé, de capter les gains d'efficacité possiblement associés au déploiement de ces outils. C'est dans cette optique que les DM ont été identifiés comme une priorité du plan Innovation santé 2030, volet santé de France 2030, avec une feuille de route dédiée, le plan « dispositifs médicaux innovants ». Lancé en février 2022, il s'articule autour de quatre axes :

- l'axe innovation, qui permet d'accélérer le développement de DM selon des priorités technologiques et de santé publique majeures ;
- l'axe démonstration, afin de permettre aux entreprises du secteur de faire la démonstration du bénéfice médico-économique de leurs produits ou technologie ;
- l'axe industrialisation, pour soutenir des projets capacitaires de DM innovants et / ou essentiels portant sur la production d'équipements, de dispositifs de soins courants, ou encore de réactifs de laboratoire ;
- l'axe accès au marché, avec pour objectif d'accompagner le passage sous nouveaux règlements, fluidifier le *process* et ainsi réduire les délais de mise sur le marché des DM innovants.

Financé dans le cadre du volet santé de France 2030, ce plan est coordonné par la direction générale des Entreprises (cf. l'article « L'action publique en soutien de la filière MedTech pour faire face aux défis d'aujourd'hui et relever les défis de demain » de Roxane SPINARDI et Alexandre BENOÎT, pp. 42-45).

Ses objectifs sont clairs : les dispositifs médicaux innovants représentent une priorité, et la filière française, historiquement dynamique et forte pourvoyeuse de brevets, nécessite un soutien sur toute la chaîne de valeur : cela doit permettre de consolider l'écosystème, mais aussi de renforcer la souveraineté française. Avec ces financements, il s'agit également d'accroître l'attractivité du secteur, en facilitant l'accès au marché et en contribuant à la réindustrialisation de la France.

En complément de ces investissements financiers, l'Agence de l'innovation en santé porte, en lien étroit avec les ministères de la Recherche et de l'Enseignement supérieur, de la Santé et de l'Industrie, des actions extra-financières qui doivent favoriser le développement des innovations, depuis la recherche amont jusqu'à l'industrialisation et l'accès au marché. L'ensemble de ces actions sont précisées dans sa feuille de route publiée fin novembre 2023<sup>3</sup>. Elles visent à anticiper, simplifier, accélérer et accompagner les innovations en santé qui ont un impact sur la prise

en charge des patients, les pratiques des professionnels, l'organisation des soins et l'efficacité du système de santé.

## Anticiper les innovations de rupture pour permettre leur inclusion dans notre système de santé

L'arrivée continue de nouveaux dispositifs médicaux dans le système de santé nécessite de doter les pouvoirs publics d'une vision prospective.

Afin d'anticiper les impacts des innovations sur les métiers et les compétences, l'organisation des soins mais aussi les enjeux réglementaires, l'agence travaille actuellement avec l'ensemble des acteurs à la mise en place d'un système de veille prospective ("*horizon scanning*"), pour identifier, filtrer et apprécier l'intégration des nouvelles technologies dans le système de santé. L'Agence a également identifié dans sa feuille de route trois thématiques prioritaires d'études prospectives, parmi lesquelles le bloc opératoire de demain. En effet, la durée de vie moyenne d'un bloc opératoire est d'environ 15 ans, ce qui rend nécessaire l'anticipation des innovations techniques, dont le rythme d'émergence est extrêmement rapide, et de leur impact sur les organisations et sur la formation des professionnels.

C'est dans cet objectif de repenser le bloc opératoire de demain autour de l'évolution de la pratique chirurgicale (ouverture au champ de l'interventionnel, notamment) et des nouveaux dispositifs médicaux (robotique, IA et mobilisation de la donnée en pré-, per et post opératoire, jumeaux numériques...), en intégrant les évolutions relatives aux infrastructures nécessaires, en mobilisant des systèmes interopérables, que l'Agence mène ses travaux en concertation.

À titre d'exemple, les jumeaux numériques représentent une véritable technologie de rupture : les jumeaux numériques de patients sont élaborés sur des paramètres très larges, notamment à partir de données hémodynamiques, physiologiques et morphologiques. Ils vont permettre une meilleure précision des pratiques chirurgicales et ainsi réduire l'aléa thérapeutique ; ils peuvent également être développés pour la planification chirurgicale numérique mais aussi l'impression 3D. Intégrer des réflexions aux jumeaux numériques dès la conception d'un bloc ou d'un hôpital peut permettre d'optimiser leur fonctionnement et dès lors permettre des gains d'efficacité, de sécurité pour les patients et professionnels, ainsi qu'en termes de consommation de ressources.

Le bloc opératoire représente en effet un coût écologique important, insuffisamment pris en compte : c'est un environnement consommateur d'énergie et producteur de déchets (notamment les dispositifs à usage unique). Dans sa feuille de route Planification écologique du système de santé, l'État, en mai 2023, s'appuie sur le rapport du *think tank* The Shift Project, qui établit que 20 à 30 % des déchets hospitaliers proviennent des blocs opératoires et que la production moyenne d'équivalent carbone par opération chirurgicale

<sup>3</sup> <https://www.innovation-sante.fr/static/fichier/ais-feuille-de-route.pdf>.

atteindrait 184 kg CO<sub>2</sub>, l'équivalent par passager d'un vol Paris-Marseille. Pour préparer le futur, il est donc indispensable de prendre en considération l'enjeu de la transition écologique dans la conception des blocs opératoires et la pratique chirurgicale de demain. Cela implique de réduire l'empreinte environnementale des activités du domaine de la santé, et intégrer des innovations au système de soins, notamment au bloc opératoire, est un levier fort qu'il faut mobiliser. C'est ce qu'encourage le gouvernement dans le cadre du plan France 2030, dont 50 % des financements sont fléchés en faveur de la décarbonation. La diffusion de dispositifs stérilisables et réutilisables ainsi que de méthodes innovantes de stérilisation (stérilisateurs à vapeur à basse température par exemple) représentent un premier pas en ce sens.

## Accélérer et simplifier le développement des DM innovants

Les enseignements tirés de la crise sanitaire ont permis d'identifier un levier essentiel pour renforcer notre système de santé : améliorer l'accès et la diffusion des innovations, de la conception à la mise à disposition des patients. L'Agence de l'innovation en santé est pleinement impliquée dans cette mission, à travers notamment la coordination de travaux interministériels en la matière, et en menant des actions structurantes pour fluidifier et accélérer les différentes étapes du cycle de développement et de diffusion de l'innovation.

Dans un contexte international fortement concurrentiel, l'AIS œuvre, en étroite collaboration avec l'ensemble des parties prenantes impliquées, pour accélérer la recherche clinique, étape la plus chronophage dans le développement d'une technologie de santé. Elle entend par exemple favoriser la digitalisation et la décentralisation de la recherche clinique, offrant ainsi la possibilité d'« aller vers » les patients en facilitant leur inclusion et leur suivi dans le cadre des essais cliniques. À ce titre, l'Agence a commencé à mettre en œuvre une initiative sur le système d'information Recherche avec Unicancer, le Respic, la conférence des directeurs généraux de CHU et le Comité National de Coordination de la Recherche (CNCR). Il s'agit aussi de s'appuyer sur la mobilisation de nouvelles méthodologies de recherche clinique (essais simulés ou émulsés, bras synthétiques, cohortes augmentées...) en complément des essais cliniques classiques (RCT), afin d'accélérer la recherche clinique dans le cas où les essais cliniques classiques ne permettent pas, seuls, de démontrer la valeur des innovations, tout en maintenant de hautes attentes en termes de sécurité. Grâce à la collaboration mise en place avec l'infrastructure F-CRIN, l'AIS travaille ainsi à la définition de prérequis nécessaires à l'évaluation de ces nouvelles méthodologies par les autorités de santé avec le concours d'experts du terrain, de méthodologistes, d'industriels du DM et du médicament et de partenaires institutionnels. Il convient désormais de faire la démonstration de la valeur de ces nouvelles méthodologies sur la base de cas d'usages concrets. Pour ce faire, l'AIS va prochainement lancer un appel à manifestation d'intérêt visant à comparer de façon rétrospective la qualité de la preuve apportée par

un essai clinique classique *versus* un essai mobilisant de nouvelles méthodologies de recherche clinique.

L'accès rapide et sécurisé aux dispositifs médicaux innovants nécessite également de faire la démonstration de leur impact sur l'organisation des soins. En effet, nombre de DM œuvrent à des parcours de soins des patients plus fluides et plus efficaces, que ce soit grâce à une meilleure coordination de l'exercice professionnel, ou en permettant un dépistage ou un diagnostic plus rapide. Cette démonstration d'impact nécessite de déployer les innovations en conditions réelles d'utilisation, à l'instar de ce qui est mis en place aujourd'hui à travers la stratégie « innovation et prévention » du volet santé de France 2030. Cette stratégie, pilotée par l'AIS, en collaboration étroite avec les ministères de la Santé et de l'Accès aux soins, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche et de l'Industrie est dotée de 170 millions d'euros. Elle s'inscrit dans une démarche intersectorielle, au service de la santé des citoyens et des besoins des professionnels de santé. C'est dans ce cadre que le premier appel à projet « Challenge Prévention : démonstration de la valeur des innovations en vie réelle » a été lancé en août 2024. À travers cet appel à projet, opéré par Bpifrance, il s'agit de permettre la démonstration de la valeur d'innovations à une échelle suffisante pour en démontrer l'impact populationnel. Ces travaux pourront ainsi permettre d'amorcer une vraie transformation des modalités d'évaluation et de financement des technologies de santé innovantes en matière de prévention.

Il s'agit enfin d'optimiser le cadre actuel d'accès dérogatoire aux innovations. Aujourd'hui, celui-ci est le fruit de dispositifs mis en place successivement, destinés à des typologies de produits et services aux caractéristiques diverses et n'intégrant pas les dispositifs médicaux à usage professionnel (notamment ceux associés à une technologie basée sur l'IA). De fait, à l'instar du dispositif d'accès précoce prévu pour les médicaments, des dispositifs d'accès dérogatoires ont été mis en place pour certaines catégories de dispositifs médicaux innovants : la prise en charge transitoire pour les dispositifs médicaux (PECT) ; la prise en charge anticipée numérique pour les technologies de santé numériques et les activités de télésurveillance (PECAN) ; le forfait innovation à destination des dispositifs médicaux et des actes innovants basé sur la réalisation d'études cliniques ou médico-économiques ; le répertoire des actes innovants hors nomenclatures (RIHN) pour les actes de biologie et d'anatomopathologie à visée diagnostique. Cependant, ces dispositifs ne sont pas toujours parfaitement adaptés à toutes les typologies d'innovations. On pense plus particulièrement aux dispositifs médicaux complexes et combinant par exemple plusieurs types de technologies qui se développent rapidement (acte associé à un DM numérique ou non). Par ailleurs, nombre de DM à usage professionnel ne bénéficient actuellement d'aucun mécanisme d'accès précoce à l'innovation, et ce, alors même qu'ils peuvent être porteurs d'efficacité pour le système de soins, que ce soit en diminuant le temps d'exercice des professionnels de santé, en garantissant la qualité des soins et la pertinence des prescriptions, ou encore en optimisant les actions de dépistage ou de diagnostic.

## Accompagner le développement des DM innovants

Dans un écosystème de santé complexe, mouvant et fortement réglementé, et à la suite du tour de France qu'elle a mené en 2023, l'Agence de l'innovation en santé a souhaité mettre en place un dispositif visant à accompagner les porteurs de projets innovants. Ainsi, elle a créé un guichet accessible à tous, et permettant aux porteurs de projets de bénéficier d'un rendez-vous personnalisé, au regard des problématiques préalablement traitées par le porteur. Fin 2024, près de 400 dossiers ont été déposés auprès du guichet. Émanant de toutes les régions de France, ce sont principalement les projets liés à des dispositifs médicaux qui y sont représentés (52 %), témoignant du besoin d'accompagnement exprimé par les acteurs de ce secteur. En réponse aux questions posées, 550 actions ont été mises en œuvre pour soutenir les porteurs de projets, parmi lesquelles 233 visent à les accompagner dans la définition de leurs orientations stratégiques (financements publics, anticipation des démarches réglementaires, stratégie de marché...), mais aussi à faciliter certaines mises en relation considérées comme stratégiques pour le développement de la solution.

Dans le contexte du passage du secteur sous la nouvelle réglementation de l'UE, l'ensemble des actions menées par l'État doit permettre de doter la France d'une filière compétitive et innovante en matière de DM, au bénéfice des patients, des professionnels et du système de santé. Pour amplifier leurs effets, rester attractifs et équiper nos entreprises françaises dans la compétition mondiale du secteur, il sera certainement nécessaire d'homogénéiser les approches d'accès au marché au niveau européen. C'est dans cette perspective que nous étudions, en lien étroit avec nos partenaires publics, les moyens d'harmoniser et de compléter l'arsenal existant des dispositifs d'accès précoces et dérogatoires aux innovations, en capitalisant sur le dispositif actuel de l'accès précoce des médicaments, ou encore d'expérimenter un cadre d'accès anticipé pour les dispositifs médicaux innovants à usage professionnel.

## Bibliographie

- AGENCE DE L'INNOVATION EN SANTÉ (2023), Feuille de route de l'Agence de l'Innovation en Santé.
- BPIFRANCE (n.d.), Challenge Prévention : Démontrer la valeur des innovations en vie réelle, <https://www.bpifrance.fr/nos-appels-a-projets-concours/challenge-prevention-demontrer-la-valeur-des-innovations-en-vie-reelle>
- MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DES FINANCES ET DE LA RELANCE (2021), France 2030.
- MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DES FINANCES ET DE LA RELANCE (2022), France 2030 : Dispositifs médicaux.
- MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR ET DE LA RECHERCHE (2022), Santé Innovation 2030 : Objectifs, enjeux et actions pour une France *leader* de l'innovation en santé.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION (2023), Planification écologique du système de santé : Feuille de route.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION (2024), Deux ans de la stratégie nationale de santé : Bilan et perspectives.
- SNITEM (2023), Panorama chiffré des dispositifs médicaux en France.
- UNION EUROPÉENNE (2017), Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, Journal officiel de l'Union européenne, L 117, 1-175.

# The European Investment Bank and the European MedTech industry – A historical perspective

By **Laura PIOVESAN**

Director General, Deputy Head of Projects Directorate, European Investment Bank

**Valeria IANSANTE**

Life Science Specialist

**Cristina NICULESCU**

Senior Life Science Specialist

**Antoine de LACHAUX**

Head of unit Life science and biotech

and **Manfred NEWRLY**

Senior Life Science Specialist, corresponding author

Founded in 1958, the European Investment Bank (EIB) initially focused on infrastructure financing, before expanding into innovation, including MedTech, from 2001. Over the decades, this sector has evolved considerably, with the arrival of numerous innovations, such as the artificial heart from French company Carmat. Today, it has become essential to the efficiency and competitiveness of healthcare systems, thanks to sustained R&D, booming e-health solutions, and an extensive patent portfolio. However, Europe still lags behind the USA and China in terms of R&D, and faces challenges, such as regulatory complexities and disparities in market access. To bridge this gap, it needs to attract more well-trained manpower, simplify its regulatory frameworks, and step up investment in the most promising technologies, in order to ensure a sustainable and competitive future for its MedTech ecosystem.

**T**he European Investment Bank (EIB) was founded in 1958, the same year as the first fully implantable pacemaker gave a “new life” (in his own words) to Arne Larsson in Stockholm, Sweden. This innovation could have been an opportunity for the EIB to finance a novel medical technology. But in fact, it was not until 2001 that the first dedicated medical technology company received an EIB loan. The company, Gambro<sup>1</sup>, coincidentally also from Sweden, specialized in dialysis.

Several reasons might explain this gap of 43 years, among which is the EIB’s historical focus on infrastructure projects. Also, during the roaring sixties and seventies of the 20<sup>th</sup> century, MedTech was in its infancy: Take any heart disease – what could a cardiologist really do to treat a patient at a time when bypass surgery only began in 1964, the first coronary balloon angioplasty

was performed in 1977, and the first ablation procedure to treat atrial fibrillation occurred in 1998?

Since then, the medical device industry has developed ever improving diagnostics (ultrasound, x-ray, MRI), as well as therapeutic instruments, such as heart valves, septum defect occluders, filters, snares, wires, stents, balloons, defibrillators, a plethora of catheters, circulatory support devices, and many more<sup>2</sup>. Last but not least, the total artificial heart. Notably, it is a European company, Carmat, that is leading the way with its device “Aeson”, which aims to provide a lasting solution for terminal heart failure. Aeson was the first autoregulated, pulsatile total artificial heart to obtain

<sup>1</sup> EUR 150m for Swedish healthcare industry, <https://www.eib.org/en/press/all/2002-035-eur-150-mio-for-swedish-healthcare-industry>

<sup>2</sup> Device innovation in cardiovascular medicine: a report from the European Society of Cardiology Cardiovascular Round Table | European Heart Journal | Oxford Academic, 2024, <https://academic.oup.com/eurheartj/article/45/13/1104/7609443>

the CE mark in 2020. The EIB backed Carmat, a start-up based in France, with a loan in 2018<sup>3</sup>.

## MedTech – make the European economy competitive again!

Historically, growth in the MedTech industry has been driven by innovation, research, and development. These efforts helped companies diagnose new patients, offer better treatment options, shorten hospitalization times, and improve patient outcomes. The average global R&D investment rate (R&D spending as a percentage of sales) in the medical technology sector is estimated to be around 8%<sup>4</sup>.

Europe's innovative medical technology industry is well-positioned to play a key role in boosting the EU economy's competitiveness for several reasons:

- A strong academic and research infrastructure, along with a well-established industrial ecosystem. According to the European Patent Office, in 2023, more patents were filed in the medical technology field (15,900) than in any other except for digital communications. Of these, 40% came from EPO countries (including the 27 EU Member States, the UK, Norway, and Switzerland), 38% from the US, and the remaining 22% from other countries<sup>5</sup>.
- An industry which contributes to the establishment of a European, efficient, and accessible healthcare system. Innovative medical technologies play a crucial role in addressing key challenges identified in the 2023 Synthesis Report<sup>6</sup>, such as mental health reforms, tackling health inequalities, and building resilient health systems. For instance, advancements in digital health solutions can support mental healthcare through accessible and inclusive services, while telemedicine and mobile health applications help bridge health access gaps across and within countries.
- Widespread adoption of digital tools and solutions are key drivers for the MedTech industry's growth. Areas, such as ambulatory clinics, at-home care, self-administered diagnostics, and continuous remote monitoring provide more accessible, cost-effective, and personalized care. As medical technology becomes smarter, innovations in artificial intelligence (AI) and machine learning (ML) are playing a critical role in this transformation. The EIB's MedTech portfolio has a volume of approximately 1 billion euros, 65% of start-up technologies include digital capabilities, and 35% have artificial intelligence (AI) or machine learning features. These advancements are enhancing healthcare efficiency, improving

patient outcomes, and contributing to the long-term sustainability of health systems by enabling more data-driven, proactive care.

- The financing of innovative medical technologies and healthcare solutions can be effectively supported through the Capital Markets Union (CMU), the EU's initiative to create a unified capital market across Member States. Recent efforts by the EIB Group, as part of its Action Plan, aim to deepen Europe's capital markets, channel private savings into productive investments, and boost innovation and competitiveness<sup>7</sup>. The plan focuses on driving growth, strategic autonomy, and job creation, ensuring that European companies, including those in healthcare, scale up and remain in Europe, contributing to long-term economic resilience.

Still, the European Union lags behind competitors, such as the United States and China, in R&D investment levels, and has fewer new companies that are considered world leaders.<sup>8</sup> And although Europe has increased its R&D investment over the past two decades, it is still below its target of 3% of gross domestic product (GDP), which was meant to be reached by 2020. In addition, Europe's R&D spending is highly concentrated in just a few Member States, creating a scientific and technological divide among countries<sup>9</sup>.

**At present, Europe faces challenges in fully leveraging its strong scientific foundation to drive innovation, adopt emerging technologies, and commercialize its ideas. However, innovation is expected to play an increasingly vital role in driving economic growth. According to the World Economic Forum, 70% of new value created globally over the next decade will be driven by digital technologies<sup>10</sup>. Closing the innovation gap**

According to Mario Draghi's competitiveness report<sup>11</sup>, closing innovation gaps must be Europe's top priority. Europe needs a robust, innovation-driven economy, and a highly-skilled workforce to guarantee its leading global role in building vibrant, sustainable, and greener societies.

<sup>7</sup>EU finance ministers welcome proposals for new EIB Group initiatives to deepen Europe's capital markets, <https://www.eib.org/en/press/all/2024-362-eu-finance-ministers-welcome-proposals-for-new-eib-group-initiatives-to-deepen-europe-s-capital-markets-channel-savings-into-productive-investments-and-boost-competitiveness>

<sup>8</sup>According to Draghi's recent report on competitiveness, as a share of GDP, European firms spend about half as much as their US peers on research and innovation, leading to an investment gap of around EUR 270 bn a year. For Venture Capital, the gap to the US stands at EUR 80 bn annually, and it is widening along the lifecycle of firms. In 2022, 58 founders of US "unicorns" had been born in the euro area.

<sup>9</sup>Source Eurostat.

<sup>10</sup>Innovation Overview, EIB, 2023, <https://www.jstor.org/stable/resrep52279>

<sup>11</sup>EU competitiveness: Looking ahead - European Commission, [https://commission.europa.eu/topics/strengthening-european-competitiveness/eu-competitiveness-looking-ahead\\_en](https://commission.europa.eu/topics/strengthening-european-competitiveness/eu-competitiveness-looking-ahead_en)

<sup>3</sup>Carmat - Artificial Heart (EGFF), <https://www.eib.org/en/projects/pipelines/all/20180345>

<sup>4</sup>The European Medical Technology Industry in Figures - MedTech Europe, 2024, <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2024/07/medtech-europe--facts-figures-2024.pdf>

<sup>5</sup>European Patent Office (EPO), 2024, Patent Index 2023.

<sup>6</sup>State of Health in the EU - Synthesis Report 2023, [https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-12/state\\_2023\\_synthesis-report\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-12/state_2023_synthesis-report_en.pdf)

The Draghi diagnosis directly translates to issues faced by the MedTech industry: the need for more and more deep-tech innovation (not incremental), faster and more efficient innovation processes, and solutions with highly transformative and impactful characteristics. To tackle these issues, and bring their discoveries to patients, innovators need to:

- Attract and maintain high-skilled workers while facing serious and chronic shortages on the European labor market.
- Navigate the complexity of – as yet not – harmonized regulatory approval processes in the European Union and the United States. The implementation of the Medical Device Regulation (MDR) and In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) has introduced stringent requirements for market entry and post-market surveillance<sup>12</sup>.
- Overcome the challenges posed by diverse pricing and reimbursement models across EU Member States, which create market access disparities. This fragmentation slows down the adoption of innovative medical devices.
- Address issues with supply chains around the world – MedTech companies have a mandate to rebuild their supply chains with resilience as top priority.
- Respond to the challenges of the climate crises by following and exceeding the EU policies as laid out by Health Care without Harm and similar organizations.

All these technological and corporate innovation processes require large human and financial investments to achieve their full potential and become European market consolidators. The lack of risk capital and other private equity investment makes it difficult for European innovators to adopt new technologies or grow new, disruptive businesses.

## Connecting MedTech investment to the EIB's strategic priorities whilst catalyzing European competitiveness

The EIB has identified eight strategic priorities for its 2024-2027 period<sup>13</sup> aiming to foster sustainable growth, technological competitiveness, and strategic autonomy for Europe. MedTech, as a sector at the intersection of innovation, healthcare, and economic potential, aligns closely with several of these priorities.

### Accelerating digitalization and the deployment of new technologies (Priority 2)

MedTech is a prime example of a sector heavily reliant on cutting-edge technologies. The EIB's focus on supporting the development and deployment

of new technologies, such as artificial intelligence and neurotechnology, directly benefits MedTech companies. By investing in research and development, clinical trials, and market access, the EIB helps drive innovation and bring new medical solutions to market. With increasing integration of artificial intelligence (AI), telemedicine, and connected medical devices, the sector is well-positioned to revolutionize diagnostics, treatment, and patient-centered care. The EIB's financing can help scale up these technologies, ensuring that they reach healthcare systems across Europe and beyond.

### Reinforcing Europe's social infrastructure (Priority 6)

Medical technology investments play a central role in enhancing the capacity and efficiency of healthcare systems. By financing projects that develop innovative medical devices, improve diagnostic tools, or enhance healthcare delivery mechanisms, the EIB helps build a more robust healthcare infrastructure that better serves Europe's aging population and respond more effectively to public health priorities and crises. In this way, EIB-backed MedTech projects support the modernization of healthcare services, enabling faster and more accurate diagnoses, better treatment options, and improved healthcare access across the EU.

### The role of the EIB in supporting the MedTech sector

The EIB plays a significant role in supporting medical device innovation through various mandates and partnerships. The EIB's mandate includes providing financial support and technical advice to foster innovation and development in the medical devices sector. One of the key programs under the EIB's mandate is InvestEU, which aims to enhance sustainable investment and innovation across various sectors, including medical devices.

The Bank's current medical devices sector lending portfolio has a volume of approx. €2.2 bn covering a broad spectrum of medical technologies and countries, including financing through the InvestEU venture debt instrument to innovative start-up companies.

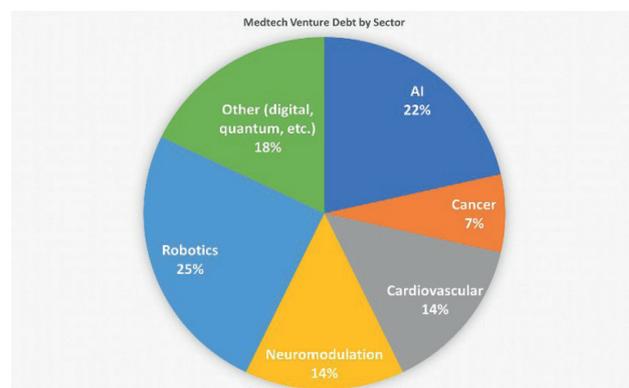


Figure 1: MedTech venture debt by sector: Balanced technology portfolio in the venture debt lending instrument of the EIB (period 2018-2023) (Source: EIB).

<sup>12</sup> JOINT MOTION FOR A RESOLUTION on the urgent need to revise the Medical Devices Regulation | RC-B10-0123/2024/REV1 | European Parliament, [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/RC-10-2024-0123\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/RC-10-2024-0123_EN.html)

<sup>13</sup> [https://www.eib.org/attachments/lucalli/20240198\\_eib\\_group\\_2024\\_2027\\_strategic\\_roadmap\\_en.pdf](https://www.eib.org/attachments/lucalli/20240198_eib_group_2024_2027_strategic_roadmap_en.pdf)

## EIB MedTech portfolio at the forefront of innovation

European universities, start-up companies, and corporates are highly competitive when it comes to fundamental research and innovation. Current hyper-trends, such as neuromodulation, robotic surgery, minimally invasive technologies, and use of AI/machine learning in diagnostics and therapy are well represented in Europe, which is reflected in the EIB's lending portfolio.

Companies in the portfolio, such as INBRAIN, Nyxoah, and WISEneuro are examples of advanced technologies that measure or modulate the human nervous system; Quantum Surgical, Wandercraft, Robocath, and eCential Robotics stand for driving progress in patient care employing robotic technologies; while Protembis, Anaconda, and Vivasure are examples of advances within the cardiovascular domain. Supporting companies advancing AI in diagnostics and therapy is central to the EIB's commitment to healthcare innovation. Firms like SmartReporting, Median Technologies, and Numares are developing transformative AI solutions that enhance medical accuracy and efficiency. Additionally, Germitec and Safeheal are driving innovation in infection control and innovative alternatives to diverting ostomies in colorectal cancer patients.



Figure 2: The Epione surgical robot developed by Quantum Surgical to treat abdominal and lung cancers as minimally invasive as possible (Source: @Quantum Surgical).



Figure 3: The R-One robot, designed and developed by Robocath, is used in interventional cardiology in the treatment of coronary artery disease affecting the arteries of the heart which can lead to a heart attack, but also in the treatment of strokes (Source: @Robocath).

## Keeping MedTech in Europe

While inventions continue to come from Europe and frequently build the basis of successful companies, these companies quickly become targets for takeovers. This is not new: Already our first pacemaker mentioned at the beginning of this essay, developed by engineer and physician Dr. Rune Elmqvist, who worked for the Swedish company Elema-Schonander, was first acquired by Siemens and later by St. Jude which is today part of US giant Abbott Laboratories.

Other European companies with key inventions have suffered a similar fate, takeovers, such as Impella (Abiomed/JNJ), Schneider (Boston Scientific), Invatec (Medtronic), Corevalve (Medtronic), Medtech S.A. (Zimmer Biomet), and many more have all contributed to the dominant position of US MedTech companies today.

### European MedTech between achievements and perspectives – It is time for a French revolution?

While France represents almost 15% of the EU MedTech market<sup>14</sup>, it is not home to dominant global players in the segment. While historically the home of pharmaceutical conglomerates, such as Sanofi or Pierre Fabre, France lacks MedTech giants, such as Philips (Netherlands), Siemens (Germany), GE, Fresenius (Germany), Getinge (Sweden), Medtronic (Ireland/US).

Employment numbers in MedTech confirm the underrepresentation of France: The MedTech sector employs roughly 880.000 people in Europe of which 'only' 84.000 are in France. There are 37.000 medical technology companies in Europe (France: 1,500). While Ireland has a positive trade balance with medical devices of €12.9 bn, the French trade balance looks grim with a deficit of -€4.2 bn.<sup>14</sup>

However, the landscape might be changing. French MedTech BioMérieux, for example, is a global leader in the area of in vitro diagnostics, while Urgo Medical is a leader in dealing with advanced wound healing. As new technologies in the high-tech domain have come to play an increasingly important role, investment in French MedTech has picked up, exceeding Germany's for companies founded after 2010<sup>15</sup>. The EIB's investments reflect this trend.

The aim of the "France 2030" investment plan unveiled by President Macron is to inject €7.5 billion into healthcare, including a €400 million budget dedicated to MedTech. Macron has called for "the medical devices of tomorrow to be created in France".

<sup>14</sup> <https://www.medtechinfrance.fr>

<sup>15</sup> HealthTech Alpha from Galen Growth.



Figure 4: An Olympic torchbearer equipped with the Atalante X exoskeleton robot developed by Wandercraft parades through the streets of Paris in 2024 (Source: @Wandercraft).

## Conclusion

The European MedTech industry has made significant strides in innovation, contributing to healthcare improvements both within Europe and globally. Yet, despite Europe's strong foundation in scientific research and technological development, it faces ongoing challenges in maintaining its competitive edge in the global MedTech market. As highlighted, many pioneering European MedTech companies have been acquired by larger US players, limiting Europe's ability to fully capitalize on its innovations.

The role of the EIB has become increasingly critical in ensuring that Europe not only continues to foster MedTech innovation, but also retains the capacity to scale and commercialize these breakthroughs within its borders. By providing targeted financial support and fostering a robust innovation ecosystem, the EIB helps to address the structural gaps that hinder Europe's MedTech industry, such as limited venture capital, fragmented regulatory landscapes, and supply chain vulnerabilities.

As the EU bank, the EIB will continue to support the EU's healthcare sector, with a particular focus on strengthening the MedTech industry, as it plays a vital role in driving innovation, improving patient care, and enhancing the resilience of health systems across Europe.

# L'imagerie médicale : un pilier des dispositifs médicaux modernes et de la médecine de précision

Par Laurence COMTE-ARASSUS

Présidente non opérationnelle France, directrice exécutive des affaires gouvernementales France, Belux et Afrique Francophone, GE HealthCare et présidente du Snitem (Syndicat national de l'Industrie des technologies médicales)

L'imagerie médicale est le moteur de la révolution des dispositifs médicaux, offrant des outils indispensables pour le diagnostic, le traitement et la gestion des maladies. Les avancées technologiques, notamment l'intelligence artificielle (IA) et l'apprentissage automatique, redéfinissent le paysage de l'imagerie médicale. La France est un *leader* en imagerie médicale grâce à des centres de recherche de renommée mondiale et à des collaborations internationales, mais ce secteur fait face à de nombreux défis.

Chez GE HealthCare, notre mission est de proposer des solutions d'imagerie médicale innovantes qui transforment la vie des patients. Nous travaillons main dans la main avec les professionnels de santé pour répondre à leurs besoins.

L'imagerie médicale joue un rôle crucial dans la structuration numérique des hôpitaux. De plus, la formation des praticiens en imagerie médicale est essentielle pour de nombreuses raisons, et elle est porteuse d'espoir pour le futur des patients et des soignants.

L'imagerie médicale est le moteur de la révolution des dispositifs médicaux, offrant des outils indispensables pour le diagnostic, le traitement et la gestion des maladies. Au cœur de la médecine moderne, elle permet aux professionnels de santé de visualiser l'intérieur du corps humain avec une précision inégalée, facilitant des diagnostics rapides et fiables. Les technologies comme l'IRM, le scanner, l'échographie, la mammographie et la radiographie sont désormais incontournables dans les hôpitaux et cliniques, jusqu'à s'inviter dans le quotidien des patients grâce à des innovations comme l'échographie portable.



Figure 1 : Patiente dans une ambulance (Source : DR).

Les avancées technologiques, notamment l'intelligence artificielle (IA) et l'apprentissage automatique, redéfinissent le paysage de l'imagerie médicale. Ces outils améliorent la détection des anomalies et la précision des diagnostics. Chez GE HealthCare, nous investissons massivement en recherche et développement pour rester à la pointe, avec une vision : créer un monde où la santé n'a pas de limites.

## La France, *leader* en imagerie médicale

La France occupe une position stratégique dans le secteur de l'imagerie médicale en Europe. Grâce à des centres de recherche de renommée mondiale et à des collaborations internationales, elle contribue significativement aux avancées technologiques. Les entreprises françaises, en partenariat avec des acteurs globaux comme GE HealthCare, développent des solutions innovantes, telles que la plateforme de visualisation avancée et d'annotation 2D/3D AI DReAM. Avec plus de 2 800 employés et un site de production à Buc, GE HealthCare France est un *leader*, qui conçoit et produit un grand nombre d'équipements (mammographes, salles interventionnelles et des scanners), ainsi que des logiciels et algorithmes d'IA.



Figure 2 : Source : DR.

Le secteur de l'imagerie médicale fait face à plusieurs défis, tels que la nécessité de réduire les coûts tout en maintenant la qualité des soins. Les réglementations strictes (MDR, RSE...) garantissent la sécurité et la qualité, mais représentent également des obstacles. Toutefois, ces défis sont accompagnés d'opportunités, comme l'expansion dans les marchés émergents et l'intégration de technologies nouvelles telles que l'IA, la téléassistance et la télémédecine.

### L'engagement de GE HealthCare

Chez GE HealthCare, notre mission est de proposer des solutions d'imagerie médicale innovantes qui transforment la vie des patients. Nous travaillons

main dans la main avec les professionnels de santé pour répondre à leurs besoins, développant des technologies adaptées, notamment dans les domaines de la théranostique<sup>1</sup> et des parcours de soin en oncologie et cardiologie.

Notre engagement envers l'innovation et la qualité nous permet de maintenir notre position de *leader* dans ce secteur en constante évolution.

### De l'imagerie médicale à la structuration numérique

L'imagerie médicale joue un rôle crucial dans la structuration numérique des hôpitaux. L'intégration des images médicales dans le dossier médical partagé permet une meilleure coordination des soins. Les professionnels de santé peuvent accéder rapidement aux antécédents médicaux et aux images, facilitant ainsi les diagnostics et les traitements. Les logiciels d'intelligence artificielle sont utilisés pour analyser les images médicales, aidant à la détection précoce des maladies et à la prise de décision thérapeutique. Cela améliore la précision des diagnostics et optimise les parcours de soins. Les normes comme l'ISO 12052 :2017 facilitent l'échange d'images numériques entre différents systèmes et équipements médicaux, pour une gestion plus efficace des données et une communication fluide entre les services hospitaliers. Les technologies de télémédecine permettent de transmettre des images et des avis médicaux à distance, améliorant ainsi l'accès aux soins spécialisés et la qualité de la prise en charge des patients. Ces avancées montrent comment l'imagerie médicale et la numérisation des hôpitaux se complètent pour offrir des soins plus efficaces et personnalisés.

<sup>1</sup> Étude du comportement spécifique d'une tumeur afin de choisir le traitement le plus adapté (mot composé de diagnostic et thérapie).



Figure 3 : Source : DR.

## L'importance de la formation

La formation des praticiens en imagerie médicale est essentielle pour plusieurs raisons. Elle permet d'améliorer la précision des diagnostics, car une formation approfondie aide les praticiens à mieux interpréter les images médicales, ce qui est crucial pour poser des diagnostics fiables. De plus, une bonne formation contribue à la sécurité des patients en minimisant les erreurs et en garantissant que les procédures d'imagerie sont effectuées de manière sûre, réduisant de fait les risques pour les patients.

La formation continue est également importante pour permettre aux praticiens de rester à jour avec les dernières avancées technologiques et d'utiliser les équipements de manière optimale. En outre, elle améliore les compétences cliniques des praticiens, ce qui se traduit par une meilleure qualité des soins offerts aux patients. Enfin, une formation adéquate assure que les praticiens respectent les normes et réglementations en vigueur, ce qui est essentiel pour la pratique médicale.

De plus, la télémaintenance et le télé-suivi jouent un rôle croissant dans l'imagerie médicale. Ces technologies permettent aux praticiens de surveiller et de maintenir les équipements à distance, assurant ainsi un fonctionnement optimal et réduisant les temps d'arrêt. Elles facilitent également le suivi des patients à distance, offrant une continuité des soins et une réactivité accrue en cas de besoin.

## L'imagerie médicale dans le futur

L'imagerie médicale est en pleine transformation, et plusieurs avancées prometteuses se profilent déjà. L'intelligence artificielle joue un rôle croissant dans l'analyse des images médicales et dans l'aide qu'elle apporte à la détection d'anomalies subtiles que l'œil humain pourrait manquer. L'imagerie multimodalités combine différentes techniques d'imagerie avec l'IRM, le scanner et l'échographie pour fournir une vue plus complète et détaillée du corps humain.

En utilisant l'imagerie pour guider des procédures médicales minimalement invasives, la radiologie interventionnelle réduit ainsi les risques et les temps de récupération pour les patients.

L'imagerie tridimensionnelle et même en quatre dimensions permet une visualisation plus réaliste et dynamique des structures internes, facilitant les interventions chirurgicales et les traitements.

Toutes ces nouvelles technologies visent à améliorer la qualité des images tout en réduisant l'exposition des patients et des professionnels de santé aux radiations, ce qui est crucial pour la sécurité. Et promettent non seulement d'améliorer la précision des diagnostics, mais aussi de rendre les traitements plus sûrs et plus efficaces.

## Conclusion

L'imagerie médicale est un pilier de la médecine de précision. Chez GE HealthCare, nous sommes fiers de contribuer à ce secteur dynamique et au développement du Made in France. Notre mission est de proposer des solutions d'imagerie médicale innovantes, en collaboration avec les professionnels de santé pour répondre à leurs besoins, et de les accompagner vers des soins plus accessibles et plus performants.

# Le secteur du respiratoire : point de vue d'un acteur *leader* international

Par Anne JOSSERAN

Directrice associée Accès au marché Europe de l'Ouest – ResMed

ResMed, entreprise internationale fondée en 1989, développe des dispositifs médicaux et des solutions numériques pour le traitement des troubles respiratoires. *Leader* dans le domaine de l'apnée du sommeil, ResMed a introduit la ventilation par pression positive continue (PPC) et a acquis l'entreprise française Narval en 2009, maintenant sa production à côté de Lyon.

En France, le marché des dispositifs médicaux et prestations remboursables pour les troubles respiratoires connaît une croissance importante, traitant plus de 2,5 millions de patients.

Les entreprises doivent se conformer aux exigences réglementaires et réaliser des études cliniques pour obtenir le remboursement sans pouvoir toujours valoriser ces efforts et obtenir une reconnaissance des évolutions technologiques telles que le numérique. Ces mêmes entreprises font face à une pression sur les prix, qui fragilise le secteur. ResMed cherche à équilibrer innovation, conformité réglementaire et attrait du marché français, tout en intégrant le numérique dans le suivi des patients pour améliorer leur engagement et les résultats cliniques.

## Présentation de ResMed

ResMed est une société d'origine australienne, qui développe, fabrique et distribue des dispositifs médicaux et des solutions numériques de suivi à distance, permettant de diagnostiquer, traiter et gérer à domicile les malades atteints de troubles du sommeil et de pathologies respiratoires.

ResMed a été fondée en 1989, en Australie, par Peter Farrell dans l'objectif de commercialiser la découverte du Professeur Colin Sullivan de l'Université de Sydney : la ventilation spontanée en pression positive continue (PPC), le premier traitement non invasif réussi de l'apnée obstructive du sommeil.

ResMed a, ensuite, rapidement développé des logiciels de télésuivi et d'autosuivi, devenant ainsi le *leader* mondial du traitement de l'apnée du sommeil, avant d'étendre son champ d'action au traitement de l'insuffisance respiratoire et de la prise en charge à domicile des patients ventilés, et plus récemment au traitement de l'insomnie chronique

Pour mieux accompagner tous les patients atteints d'apnées du sommeil et afin d'offrir une alternative thérapeutique, ResMed a racheté en 2009 l'entreprise française Narval, fabricant de l'orthèse d'avancée mandibulaire NARVAL, invention française issue de partenariat public-privé. Du fait de l'expertise de la main-d'œuvre et des équipes, ResMed a à cœur, depuis quinze ans, de garder la production et la R&D de l'orthèse Narval CC en France sur le site de Saint-Priest (69).

ResMed a profité de cette implantation à Saint-Priest pour y installer son siège pour l'Europe de l'Ouest. Aujourd'hui, environ 400 personnes travaillent pour ResMed en France sur des fonctions dédiées à la

France, mais aussi sur des fonctions européennes telles que les affaires réglementaires, les services informatiques, et le service après-vente.

## Le secteur des dispositifs médicaux à domicile pour le traitement des troubles respiratoires en France

En France, sur ce secteur des dispositifs médicaux (DM) remboursables à domicile, on distingue notamment :

- les concentrateurs/compresseurs d'oxygène et les ventilateurs pour le traitement de l'insuffisance respiratoire ;
- les appareils de PPC et les orthèses d'avancée mandibulaire (OAM) pour le traitement des apnées du sommeil.

Sont associés à ces grandes catégories des DM consommables tels que les interfaces (masques), dont le rôle est tout aussi prépondérant dans le traitement.

Ces DM traitent plus de 2,5 millions de patients en France et sont distribués, pour la plupart, par les prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM).

En 2022, le montant des dépenses remboursées, par l'assurance maladie obligatoire, de ces DM et leurs prestations associées était d'environ 1,6 milliard d'euros soit 20 % des dépenses de la LPPR<sup>1</sup> en ville (rapport d'activité du CEPS 2022). Les dépenses de ce secteur

<sup>1</sup> La liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie (LPPR) est une liste des dispositifs médicaux pour traitement, des matériels d'aide à la vie, des aliments diététiques, des articles pour pansements, des orthèses et prothèses externes, des dispositifs médicaux implantables et des véhicules pour handicapés physiques.

ne cessent d'augmenter du fait de l'épidémiologie des pathologies respiratoires.

## Les enjeux pour les industriels et les enjeux spécifiques pour un acteur international

La réglementation du dispositif médical a considérablement évolué depuis vingt-cinq ans. Tout d'abord au niveau européen, à la fin des années 1990, avec une définition du dispositif médical (DM) et la mise en place du marquage CE. Puis en France dans les années 2000, avec une procédure d'obtention du remboursement par l'assurance maladie fortement inspirée du médicament, avec la création de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) et l'évaluation scientifique des produits par une autorité indépendante.

Pour cet accès au remboursement, les exigences se renforcent en termes de données cliniques, mais aussi organisationnelles et économiques avec un accès au marché pour les nouveaux DM parfois incertain (environ 20 % d'avis négatifs selon les rapports d'activité de la Haute Autorité de Santé).

Les entreprises doivent également assurer le maintien au remboursement de leurs DM, avec la nécessité parfois de réaliser des études cliniques complémentaires ou d'adapter les spécifications techniques de leurs DM (notamment pour le numérique avec de nouvelles exigences d'interopérabilité).

Enfin, pour conserver un système de santé soutenable, les tarifs de remboursement sont régulièrement revus à la baisse, obligeant ainsi les entreprises à repenser fréquemment leur modèle économique.

Les modalités de tarification et de remboursement sur la LPPR du secteur respiratoire sont uniques dans la mesure où le tarif de remboursement inclut dans un forfait les trois composantes du traitement : DM, leur distribution, et les prestations associées d'accompagnement du patient ; sans possibilité (contrairement à d'autres secteurs du DM ou au secteur du médicament) pour les pouvoirs publics de connaître dans ce forfait la part qui relève des dispositifs médicaux, de l'acte de distribution par le distributeur au détail, et la prestation d'accompagnement du patient.

Avec un modèle de tarification articulé autour de la prestation et ne prenant pas en compte les évolutions technologiques des DM, l'objectif de rendement prédomine, avec une pression sur les prix importante pour les fabricants, qui sont une des seules variables d'ajustement pour les PSDM. Cette pression fragilise dès lors certaines entreprises. Ainsi, dans le secteur des concentrateurs / compresseurs d'oxygène, il ne reste aujourd'hui que deux fabricants.

Dans ce contexte, les enjeux sont multiples, pour un acteur international tel que ResMed.

### Exigences nationales

Le premier enjeu est lié aux exigences nationales auxquelles l'entreprise doit se conformer pour

commercialiser et maintenir un produit remboursé. Dans le secteur du respiratoire où presque tous les DM ont une composante numérique, les produits doivent être conformes aux exigences nationales de sécurité et d'interopérabilité. Ces exigences, récentes ne sont pas encore stabilisées ; la doctrine évolue, avec une deuxième version du référentiel en cours de rédaction. Pour une entreprise internationale, qui a un plan de développement mondial, fixé pour plusieurs années, il est impératif d'avoir de la prévisibilité sur plusieurs années. Ce développement technique spécifique à un pays est très complexe, et pas toujours aligné avec les orientations européennes. Alors que la France a une volonté politique de développer le numérique dans la prise en charge des patients, il est important que cette avance et attractivité ne soient pas freinées par des contraintes techniques franco-françaises.

### Conditions de tarification

Le deuxième enjeu est lié aux conditions de tarification du secteur du respiratoire avec l'absence de prise en compte des évolutions technologiques dans le mode de remboursement et la forte décorrélation entre les obligations qu'ont les entreprises fabricantes de DM (exigences de conformité réglementaire, de réalisation d'études cliniques pour démontrer l'intérêt de leurs DM, voire la réalisation d'études post-inscription pour le maintien du remboursement) et le schéma de tarification dans lequel le fabricant n'a pas la maîtrise des négociations avec le CEPS. La grande partie de la valeur n'étant pas captée par les entreprises fabricantes.

ResMed est une entreprise qui investit dans la recherche clinique, et met en place des études spécifiques pour l'accès et le maintien au remboursement avec très peu de prises en compte de celles-ci dans le mode de remboursement, et quasiment aucune propension à payer ces évolutions technologiques de la part des différents acteurs, même si leur organisation en est améliorée.

L'apport du numérique dans la prise en charge des patients apnéiques est une bonne illustration. Il nous semble évident que le numérique doit faire partie de la prise en charge du patient afin de l'aider dans son quotidien vers une autonomisation, une meilleure compréhension de sa pathologie et un meilleur engagement. Le numérique a aussi pour objectif d'accompagner les professionnels, PSDM et médecins, pour leur permettre de mieux suivre les patients. Le numérique ne doit pas être vu comme un risque de perte de pouvoir mais comme une façon de traiter autrement les patients. Aujourd'hui, nous peinons à faire reconnaître cet apport.

### Le marché français

Enfin, le troisième enjeu sera de trouver la bonne balance entre enjeux de souveraineté et attractivité sur le territoire français d'entreprises internationales. ResMed n'est pas une entreprise internationale souhaitant profiter du marché français, mais une entreprise qui développe aussi une empreinte en France avec, sur son territoire, des engagements d'emplois, de production, de R&D, de partenariats avec des acteurs académiques ou entreprises françaises.

# La France, pionnière dans l'organisation de l'assistance respiratoire à domicile

Par Pierrick HAAN  
Société Sefam

L'assistance respiratoire consiste à suppléer le mécanisme naturel de la respiration lorsque celui-ci est altéré. Les premiers respirateurs, à usage hospitalier, sont apparus au début du siècle dernier, puis leur miniaturisation a permis un usage ambulatoire.

Au début des années 1980, l'assurance maladie a créé le premier réseau de prise en charge des insuffisants respiratoires à domicile.

Cette organisation innovante a engendré le développement d'une filière d'entreprises industrielles françaises fabriquant des dispositifs d'assistance respiratoire à domicile. Les entreprises PIERRE MEDICAL, SAIME, AIROX, SEFAM, ont été autant de *success stories* rayonnant à l'international.

Puis cette filière, à l'image de l'industrie française, s'est désagrégée. Les dirigeants de ces PME, forts de leur succès, ont choisi de vendre leur entreprise à une multinationale étrangère. À l'heure où la réindustrialisation et l'autonomie du pays en matière de dispositifs médicaux sont des enjeux nationaux, la fabrication de matériel d'assistance respiratoire représente une excellente opportunité et un cas d'école. Ce défi peut être relevé grâce à une politique cohérente des autorités de santé.

## De l'hôpital au domicile

L'assistance respiratoire consiste à suppléer le mécanisme naturel de la respiration – fonction vitale –, lorsque celui-ci est altéré progressivement par certaines affections pulmonaires chroniques, par des maladies ou traumatismes entraînant un dysfonctionnement neurologique ou musculaire. Les premiers dispositifs d'assistance respiratoire, apparus au début du siècle dernier à la suite d'une épidémie de poliomyélite, se présentaient comme des sarcophages étanches dans lesquels le corps du patient était positionné et au sein desquels un vide était créé en mode alternatif de façon à provoquer l'expansion puis la contraction de la cage thoracique (voir la Figure 1) ; ces dispositifs étaient appelés « poumons d'acier » et on parlait de ventilation en pression négative. Ces dispositifs étaient extrêmement lourds, encombrants, et leur usage était exclusivement en milieu hospitalier.

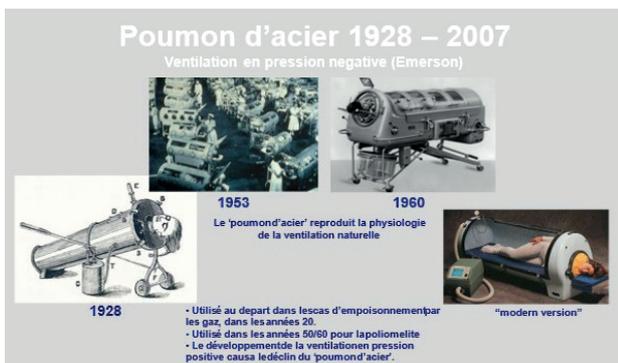


Figure 1 : Présentation du « poumon d'acier »  
(Source : Archives personnelles de Philippe Chalignac).

Au milieu du siècle dernier se sont développés des respirateurs en pression positive, permettant de faire respirer le patient en envoyant un volume d'air dans ses poumons par voie endotrachéale pendant le cycle inspiratoire et en le laissant expirer par une valve expiratoire ; le patient est dans ce cas « connecté » à un générateur de débit par un circuit pneumatique relié à sa trachéotomie (voir la Figure 2).



Figure 2 : Les différents types d'interfaces  
(Source : Archives personnelles de Philippe Chalignac).

Au fil des années, la technologie a évolué : le volume d'air délivré au patient était initialement généré par une pompe à piston à soufflet, puis les constructeurs ont développé des turbines, permettant une réduction du volume et du poids des appareils ; ceux-ci ont été équipés de batteries permettant de suppléer temporairement une absence de courant et de favoriser la mobilité des patients (voir la Figure 3). Différents types d'interfaces patients ont pu remplacer la trachéotomie dans de nombreuses situations : masque nasal

ou facial s'appliquant de façon étanche sur le visage du patient, embouts nasaires, embout buccal (voir la Figure 4). Ces évolutions technologiques ont rendu possible l'usage de ces dispositifs chez le patient et l'émergence de la prise en charge à domicile des insuffisants respiratoires, comprenant l'assistance respiratoire, mais aussi l'oxygénothérapie ou le traitement du syndrome d'apnées du sommeil.



Figure 3 : Quelques ventilateurs utilisables à domicile dans les années 1990  
(Source : Archives personnelles de Philippe Chalvignac).

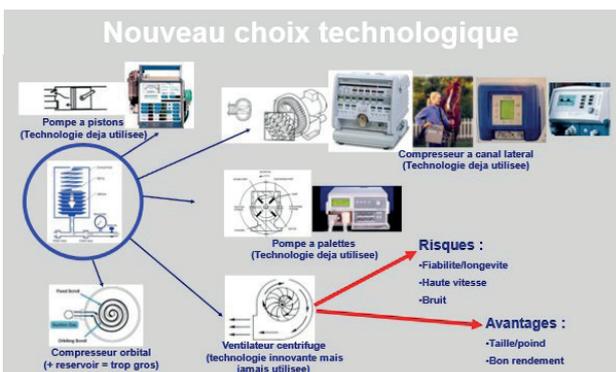


Figure 4 : Miniaturisation grâce à l'utilisation de turbines comme générateurs de pression/volume  
(Source : Archives personnelles de Philippe Chalvignac).

## Éclosion d'une filière

La France a été précurseur dans ce mouvement, sans doute grâce à l'excellence de sa médecine et à sa politique de santé de l'époque. C'est ainsi que fut créée en 1981, sous l'impulsion de la Cnam (la Caisse nationale de l'assurance maladie), l'ANTADIR (Association Nationale pour le Traitement A Domicile de l'Insuffisance Respiratoire chronique), fédération d'associations régionales à but non lucratif, émanations des services de pneumologie des CHU régionaux, avec pour mission de prendre en charge des patients insuffisants respiratoires à domicile. L'efficacité de ce retour à domicile, tant en termes de confort pour le patient que d'économies pour l'assurance maladie, a dynamisé le développement d'une filière économique constituée d'entreprises industrielles françaises fabriquant des dispositifs médicaux d'assistance respiratoire à domicile (concentrateurs d'oxygène, respirateurs ou encore appareils à pression positive continue (PPC) pour le traitement du syndrome d'apnées du sommeil) et de

sociétés privées de prestation de santé à domicile en charge du suivi des patients et de leurs équipements. Ce modèle de prise en charge innovant développé en France a ainsi permis l'éclosion d'une filière économique vertueuse associant ASR (Amélioration du Service Rendu au patient), économies pour l'assurance maladie – le maintien à domicile est évidemment une alternative moins coûteuse à l'hospitalisation – et développement économique générateur de création d'emplois industriels et de service.

## Retombées industrielles

Un véritable écosystème s'est alors développé, nourri de transferts de technologies entre des équipes hospitalo-universitaires, des équipes de l'Inserm et des entrepreneurs. Ainsi sont nées ou se sont développées en France des entreprises innovantes dont certaines ont été des *success stories* : PIERRE MEDICAL, fabricant de concentrateurs d'oxygène et de respirateurs utilisables à domicile ; SAIME et AIROX, fabricants de respirateurs ; SEFAM fabricant de la première PPC pour le traitement du syndrome d'apnées du sommeil dès 1985. Grâce à ces innovations, le nombre de patients pris en charge à domicile n'a cessé de croître. Aujourd'hui, en France, 150 000 patients sont traités par oxygénothérapie, 100 000 sont ventilés et 2 000 000 utilisent une PPC à domicile. Ces sociétés sont devenues *leaders* à l'international sur leurs segments de marché respectifs au point d'attirer les convoitises.

## Une désindustrialisation regrettable

En effet, après cette période initiale d'essor industriel, cette filière, à l'image de l'industrie française en général, s'est désagrégée. Pour un certain nombre de raisons, les dirigeants des PME précédemment citées, forts de leur succès, ont fait le choix de réaliser et de vendre leur entreprise, systématiquement à une multinationale étrangère. Quelques années plus tard, ces entreprises ont disparu ou ont été délocalisées. Ce constat pose des questions et soulève des inquiétudes, car l'industrie est le moteur de l'économie ; c'est elle qui génère des activités de service et non l'inverse. À l'heure où la réindustrialisation est un enjeu national, le secteur des dispositifs médicaux en général, et du matériel d'assistance respiratoire en particulier, représente une excellente opportunité et un cas d'école pour répondre à cet enjeu. Pour relever ce défi, il convient de se poser les bonnes questions, d'analyser nos faiblesses et nos atouts, et de se doter d'une politique assumée et raisonnable :

- Comment et pourquoi en est-on arrivé au déclin de cette filière industrielle ?
- La France ne doit-elle pas assurer son autonomie en matière de produits de santé ? La réponse est évidente lorsque l'on se remémore la crise de la Covid-19.
- Est-il acceptable que l'assurance maladie, qui prend en charge ces dispositifs médicaux, s'approvisionne auprès de fournisseurs étrangers, qui ne sont pas

toujours soumis aux mêmes contraintes que les entreprises françaises en matière de droit social ou de RSE, alors que ses voisins mettent en place des dispositifs de protection de leur industrie nationale ?

- Possédons-nous en France les compétences pour développer cette filière ? Il ne fait pas de doute que notre médecine et nos grands instituts de recherche possèdent encore des talents propres à redynamiser des opérations de transfert industriel, comme ce fut le cas il y a quelques décennies. Il ne fait pas de doute non plus que nos universités et grandes écoles forment encore des ingénieurs capables de développer des technologies innovantes.

Cette tendance malheureusement profonde de déclin industriel n'est pas inéluctable. Les produits de cette industrie des dispositifs médicaux d'assistance respiratoire sont, sans exception, financés par la sécurité sociale. Les autorités de santé ont donc la main sur les modalités de prise en charge et sur la répartition de la valeur ; elles ont su en faire un atout pour le développement économique national en faveur de l'industrie et des services pendant des années avant d'en perdre le contrôle. Il leur appartient d'inverser la tendance et de remettre en place les conditions d'un nouveau cycle de développement vertueux, auquel professionnels de santé, industriels et prestataires de santé sont prêts à contribuer.

# Comment concilier santé publique et régulation économique ?

Par Julien SLAMA,

Délégué général adjoint de la Fédération des Prestataires de Santé à Domicile

Louis CHAMPION,

Président de la Fédération des Prestataires de Santé à Domicile

et Didier DAOULAS

Président de l'Union des Prestataires de Santé à Domicile Indépendants

Dans un contexte de vieillissement de la population et d'augmentation des maladies chroniques, les prestataires de santé à domicile (PSAD) jouent un rôle crucial dans la prise en charge des patients, notamment ceux souffrant de l'apnée du sommeil.

Les politiques de santé publique françaises visant au dépistage et au traitement massif de cette pathologie par ventilation à pression positive continue (PPC) font de cette prise en charge un poste de dépense majeur pour l'assurance maladie : près d'un milliard d'euros en 2023 pour 1 800 000 patients, avec une croissance annuelle importante.

Cette prise en charge fait aujourd'hui face à des défis de régulation : la baisse significative des tarifs, couplée à l'inflation, met en péril l'équilibre économique des PSAD qui ne peuvent plus absorber de baisses de leurs tarifs sans gains d'efficacité, qui peuvent être réalisés sur les processus (réduction des contraintes réglementaires) et sur les achats de dispositifs médicaux et consommables.

Dans un marché caractérisé par une forte concentration des fabricants de PPC, il n'a pas été observé de baisse des coûts d'achats de ces dispositifs médicaux malgré un amortissement déjà ancien des coûts de R&D, et des investissements dans les chaînes de production et des économies d'échelle liées aux volumes cumulés. Dès lors que les acteurs sont intéressés au prix, un renforcement de la concurrence pourrait permettre des baisses de prix significatives des équipements, au bénéfice de l'assurance maladie, les points de vigilance demeurant la qualité et la sécurité des matériels.

## Histoire

Les prestataires de santé à domicile (PSAD) ont vu le jour en France dans les années 1970. C'est dans le domaine de l'insuffisance respiratoire, à l'initiative d'associations de pneumologues et de réanimateurs hospitaliers, que sont apparues les premières prestations à domicile. Aux côtés des associations, des acteurs issus du secteur privé entrent progressivement sur le marché à partir des années 1980 et contribuent au développement de l'offre proposée aux patients.

Les PSAD se sont depuis professionnalisés, structurés, numérisés et médicalisés pour assumer des missions grandissantes d'accompagnement thérapeutique, de suivi / télé-suivi des traitements (observance, retour d'information au prescripteur) et de coordination, en réponse à l'évolution des besoins dans un contexte de vieillissement de la population, de raréfaction du temps médical et d'innovations technologiques.

Le secteur de la prestation de santé à domicile est aujourd'hui devenu un acteur incontournable de la santé de proximité, avec 33 000 salariés accompagnant une population d'environ 4 millions de patients sur cinq aires

thérapeutiques<sup>1</sup>, pour un CA TTC 2023 de 5,15 Mds€, dont 4,5 Mds€ pris en charge par l'assurance maladie obligatoire<sup>2</sup>.



Figure 1 : Initiation du traitement réalisée avec le patient à son domicile par le PSAD (Source : FEDEPSAD).

<sup>1</sup>Assistance respiratoire, perfusion/nutrition, insulinothérapie par pompe, stomie et troubles de la continence, maintien de l'autonomie et handicap.

<sup>2</sup>Les tarifs de vente des PSAD sont fixés par l'État via le CEPS (Comité économique des produits de santé) et ne peuvent, pour la majorité, faire l'objet de dépassement.

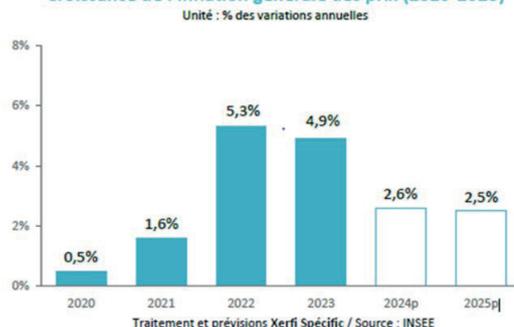
## Concilier santé publique et régulation

Le vieillissement de la population, l'augmentation des maladies chroniques et le développement des politiques de santé publique en faveur du domicile entraînent une croissance du nombre de patients pris en charge par les PSAD d'environ 7 % par an, soit 2,5 à 3 fois l'ONDAM (Objectif national de dépenses d'assurance maladie). Les pouvoirs publics ont cependant imposé aux PSAD 700 millions d'euros de baisses tarifaires en dix ans, limitant la croissance de la dépense à environ 4 % par an (voir la Figure 2).

Aujourd'hui, compte tenu de la taille de la base de patients suivis au quotidien, du cumul des baisses tarifaires, d'une inflation à 13 % entre 2019 et 2023 (voir les Figures 2 et 3) et de la structure très concentrée du marché des fabricants de dispositifs médicaux qui entraîne un prix élevé des équipements achetés par les PSAD (même pour les plus gros acteurs ayant d'importants volumes de commandes), il n'est plus possible pour les PSAD de compenser les baisses par les gains d'efficacité liés à la croissance du volume. Il s'ensuit une détérioration majeure de l'équilibre économique des entreprises et associations du secteur.

Dans un contexte qui cumule la très forte dégradation des comptes publics et des comptes d'exploitation des PSAD à une hausse des besoins de la population, toute baisse des tarifs des PSAD (économie des euros dépensés par l'assurance maladie par unité de soin) ne peut désormais s'opérer qu'en échange de gains d'efficacité correspondants (baisse des coûts pour les PSAD).

Croissance de l'inflation générale des prix (2020-2025)



Évolution de l'excédent brut d'exploitation (panel Xerfi Spécific)

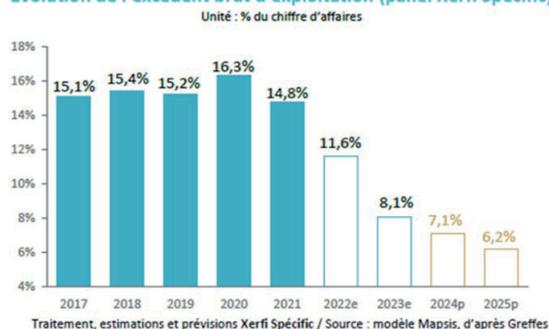


Figure 3 : Impact de l'inflation (Source : étude Xerfi pour la FEDEPSAD et l'UPSADI).

			2019	2020	2021	2022	2023	CAGR 2019-2023	Impact régulation 2019-2023 (AMO M€)	Inflation cumulée 2019-2023
ABD	FPC	Montant (AMO TTC)	755 M €	812 M €	862 M €	852 M €	940 M €	5,6%	142,0M€	13,0%
		File active	1 259 598	1 397 085	1 508 640	1 684 249	1 790 742	9,8%		
		baïsse	23 M €	28 M €	91 M €				15,12%	
	O2	Montant (AMO TTC)	362 M €	380 M €	411 M €	427 M €	427 M €	4,2%		
		File active	267 729	294 761	360 841	372 176	365 291	2,8%		
	VNI	Montant (AMO TTC)	180 M €	180 M €	185 M €	191 M €	198 M €	2,4%		
		File active	62 768	68 489	67 670	69 968	71 791	3,4%		
	O2/VNI	Montant (AMO TTC)	168 M €	174 M €	178 M €	180 M €	182 M €	2,1%		
		File active	42 259	41 989	49 829	49 985	49 301	1,2%		
		TOTAL AMO TTC	1 465 M €	1 545 M €	1 635 M €	1 650 M €	1 748 M €	4,5%		
Peif & nat	Perfusion	Montant (AMO TTC)	345 M €	386 M €	413 M €	448 M €	496 M €	9,5%	22,4M€	13,0%
		Nombre de patients	839 000	958 000	1 015 000	1 065 000	1 118 000	1,17%		
		baïsse	15 M €				8 M €		4,92%	
	N PAD	Montant (AMO TTC)	42 M €	43 M €	46 M €	45 M €	45 M €	2,0%		
		File active	36 562	3 6607	17 718	17 249	17 069	4,6%		
	MED	Montant (AMO TTC)	154 M €	167 M €	176 M €	175 M €	181 M €	2,5%		
File active		46 497	47 921	50 902	51 940	53 177	3,4%			
	TOTAL AMO TTC	551 M €	597 M €	636 M €	669 M €	722 M €	7,0%			
Diabète	Pompes à insuline (BO + B1)	Montant (AMO TTC)	416 M €	455 M €	453 M €	503 M €	579 M €	8,6%	40,8M€	14,6%
		File active	71 211	78 721	81 689	85 889	95 945	2,6%		
		baïsse			41 M €		9% dexcom G6	6,58%		
MAD & HAND	LES	Montant (AMO TTC)	384 M €	390 M €	400 M €	411 M €	414 M €	1,9%	11,7M€	13,3%
		Estimation FA	490 424	521 916	590 777	581 497	559 062	3,9%		
		baïsse	12 M €						2,74%	
	SAPTE	Montant (AMO TTC)	208 M €	209 M €	222 M €	233 M €	233 M €	3,0%	2,7M€	
		Quantité	8 620 349	8 411 981	8 506 689	9 952 242	10 027 325	3,9%		
		baïsse					2,7 M €		1,15%	
VPH	Montant (AMO TTC)	261 M €	252 M €	276 M €	290 M €	300 M €	3,5%			
	Estimation FA	389 425	341 339	399 821	359 845	363 593	-0,4%			
	TOTAL AMO TTC	853 M €	851 M €	898 M €	934 M €	948 M €	2,7%			
Stomie et TC	Stomie et TC	Montant (AMO TTC)	504 M €	488 M €	513 M €	522 M €	523 M €	0,9%	49,0M€	14,5%
		Estimation FA	70 855	78 262	92 000	96 000	98 000	4,5%		
		baïsse	43 M €				5,7 M €			
			2019	2020	2021	2022	2023	CAGR 2019-2023		12,82%
	Evolution CA		3 789 M €	3 995 M €	4 156 M €	4 277 M €	4 520 M €	4,3%		
	File active estimée		3 026 569	3 229 440	3 518 581	3 742 656	3 966 871	2,0%		

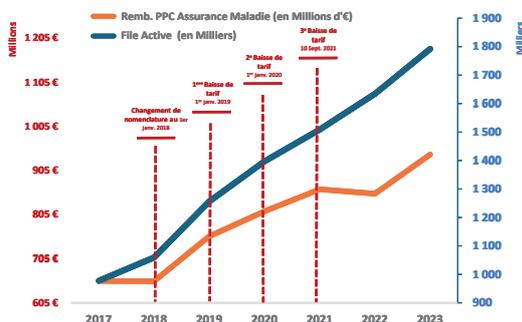
Figure 2 : Secteur PSAD entre 2019 et 2023 (Source : FEDEPSAD données LPPAM).

## Le traitement de l'apnée du sommeil par PPC : cas d'école et laboratoire de régulation

Notoirement sous diagnostiqué, le Syndrome d'apnée-hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS) a une prévalence importante (30 % des plus de 65 ans). Le traitement de référence est la ventilation à pression positive continue (PPC), dont le bénéfice thérapeutique est directement corrélé à l'utilisation effective de la machine par le patient.

Cette prise en charge constitue l'un des premiers postes de dépense de l'assurance maladie sur la LPPR (940 M€ en 2023) et connaît une croissance annuelle soutenue (TCAM 2018-2023 de 7,6 %) (voir la Figure 4). Celle-ci s'explique par l'augmentation du nombre de patients appareillés (TCAM 2018-2023 de 11,1 %), en lien avec le « choix français » d'un dépistage et d'un traitement massif de cette pathologie dont les conséquences peuvent être sévères : outre la fatigue chronique et ses effets (sommolence, difficultés de concentration, ralentissement des réflexes, irritabilité, risque accru d'accident de la route), l'apnée du sommeil favorise la survenue de maladies cardiovasculaires et du diabète de type 2.

La PPC a ainsi fait l'objet d'une régulation particulièrement intense, avec un tarif hebdomadaire qui a baissé de 25 % entre 2015 et 2023 (de 18 € TTC/semaine à 13,5 € TTC/semaine en moyenne en 2023), limitant la croissance de la dépense par rapport à la croissance de la file active patient sur les années N + 1 (voir la Figure 4).



Evolution de la File Active facturée et du remboursement

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Remb. PPC Assurance Maladie (en Millions d'€)	654 730 535 €	653 939 523 €	755 772 492 €	812 364 086 €	862 343 418 €	852 401 209 €	941 028 039 €
File Active (en Millions)	977 529	1 059 312	1 255 938	1 397 035	1 508 640	1 634 243	1 791 924

Figure 4 : Historique de l'évolution de la dépense, de la file active et des baisses PPC 2018-2023 (Source : FEDEPSAD -LPPAM).

En parallèle, la France a mis en place en 2018, en concertation avec les parties prenantes – médecins, patients, PSAD et fabricants – un système de rémunération à la performance qui repose sur les principes de modulation du tarif en fonction de l'observance du patient (générateur d'économies structurelles), de valorisation de l'innovation technologique et organisationnelle (télésuivi) et de prévisibilité (programmation de l'évolution des tarifs sur trois ans) (voir la Figure 5).

Ce modèle permet à la France d'avoir un des meilleurs taux d'observance au monde (80 % > de 4 h/nuit) et constitue, avec plus d'1,5 million de patients télésuivis en 2023, l'une des plus grandes expériences de télésanté au monde. Il a également permis à l'assurance maladie de réaliser une économie de 120 M€ en trois ans (cumul de l'effet nomenclature et des baisses de tarifs programmées entre 2018 et 2020).

Focus télésuivi						
	Tarif hebdomadaire TTC	File active 2023	% File active 2023	Dépense (€) 2023	% Dépense	
Initiation (13 premières semaines)	17,50€	83 409	4,7%	54 378 856€	5,8%	
Patients télésuivis	Patient télésuivi observant >4h / nuit	15,58€	1 688 043	93,2%	887 658 199€	92,8%
	Patient télésuivi observant >2h <4h / nuit	9,74€				
	Patient télésuivi observant <2h / nuit	4,00€				
Patients non télésuivis	Patient non télésuivi observant >4h / nuit	11,89€	36 339	2,0%	13 216 225€	1,4%
	Patient non télésuivi observant >2h <4h / nuit	7,79€				
	Patient non télésuivi observant <2h / nuit	4,00€				
Patient sans relevé de l'observance	4,00€	1 149	0,1%	175 259€	0,02%	
Total	13,5€ (moyenne 2023)	1 788 940	100,0%	935 428 578€	100,0%	

Focus observance				
	File active 2023	% File active 2023	Dépense (€) 2023	% Dépense
Initiation (13 semaines)	83 409	4,7%	54 378 856	5,8%
Patients observant >4h / nuit télésuivis ou non	1 377 945	77,1%	796 015 173€	85,1%
Patients observant >2h <4h / nuit télésuivis ou non	161 980	9,1%	59 775 021€	6,4%
Patient observant <2h / nuit télésuivis ou non ou sans relevé de l'observance	163 606	9,2%	25 259 529€	2,7%

Figure 5 : Structures et répartition des forfaits PPC hors pédiatrie (Source : FEDEPSAD LPPAM).

## Quel avenir pour la régulation de la PPC ?

Pour répondre à cette question, deux axes peuvent être envisagés : limiter la croissance en volume et / ou permettre aux PSAD de réaliser des gains d'efficacité, qui pourraient s'accompagner de baisses de tarifs. La logique de régulation des volumes n'existant actuellement pas en France, la problématique est donc d'identifier ces gains d'efficacité.

Ceux-ci peuvent être de deux ordres : liés aux processus ou liés aux achats externes.

- Au niveau des processus, les gains d'efficacité peuvent être administratifs (simplification des conditions de renouvellement de prescription par exemple) et/ou liés au suivi du patient, en transformant les obligations de moyens en obligations de résultats (permettre au prestataire d'individualiser les *process* de suivi en fonction des besoins de chaque patient, avec un engagement de maintien de l'observance moyenne par exemple). Les économies liées à ces gains d'efficacité ont été estimées par la profession à 30 M€ (3 %).
- Au niveau des achats externes, le marché des dispositifs de PPC est caractérisé par une forte concentration, avec 74 % des dispositifs médicaux installés provenant de la marque ResMed. La crise rencontrée par son principal concurrent, Philips, en 2021 (affaire des « respirateurs »), a entraîné des difficultés d'approvisionnement et une hausse du prix des équipements

(voir la Figure 6), dont le coût représente environ 30 %<sup>3</sup> du chiffre d'affaires des PSAD.

De cette structuration du marché, nous n'observons pas de baisse des coûts d'achats de ces dispositifs médicaux malgré un amortissement déjà ancien des coûts de R&D, et des investissements dans les chaînes de production et des économies d'échelle liées aux volumes cumulés.

Un renforcement de la concurrence pourrait permettre des baisses de prix significatives des équipements, les points de vigilance demeurant la qualité et la sécurité des matériels.

Par nature, les patients et prescripteurs sont indifférents au prix mais garants de la qualité, le médecin pouvant déterminer la marque et le modèle de la machine dans sa prescription.

Dans le modèle de dissociation tarifaire entre produit et prestation et de marges de distribution fixées par l'État<sup>4</sup>, les PSAD ne sont plus acheteurs mais simplement payeurs, et deviennent eux aussi indifférents au prix. L'État, n'ayant pas de levier pour faire baisser les prix sur un marché qui restera oligopolistique, se prive alors de la principale source d'économies.

En revanche, en l'absence de dissociation tarifaire, la baisse des coûts d'acquisition se fait d'abord au bénéfice des PSAD, grâce à leur capacité de négociation, puis est transférée à l'assurance maladie en baisse de tarifs. Une baisse de 20 % par exemple pourrait générer une économie de près de 55 M€ (6 %) pour l'assurance maladie.

objectifs de santé publique, c'est-à-dire en rapportant la dépense non pas au nombre de patients équipés mais au nombre de patients ayant un bénéfice thérapeutique.

Les quelques données disponibles montrent que, dans les comparateurs européens<sup>5</sup> n'ayant pas de modèle valorisant la performance et un tarif hebdomadaire HT de l'ordre de 8 €, seulement environ 50 % des patients équipés ont une observance supérieure à quatre heures par nuit.

La comparaison avec l'observance française de plus de 80 % met ainsi en évidence la valeur majeure du télésuivi et de l'accompagnement, qui de manière très schématique pourrait se calculer de la façon suivante :

$100 (\text{coût de traitement théorique dans un pays X}) \times 80 (\text{observance française}) / 50 (\text{observance pays X}) = 160$

Si l'on prend comme référence le tarif de 8 €, le juste prix français est de  $8 \times 1 + 60\%$  soit 12,8 € HT. Or il est actuellement déjà en deçà, à 11,25 € HT, ce qui montre la performance du système français mais également que les pistes de régulation compatibles avec la politique de santé publique reposent désormais essentiellement sur une maîtrise du volume et une baisse du prix des dispositifs médicaux, et marginalement sur les derniers gains d'efficacité liés aux processus.

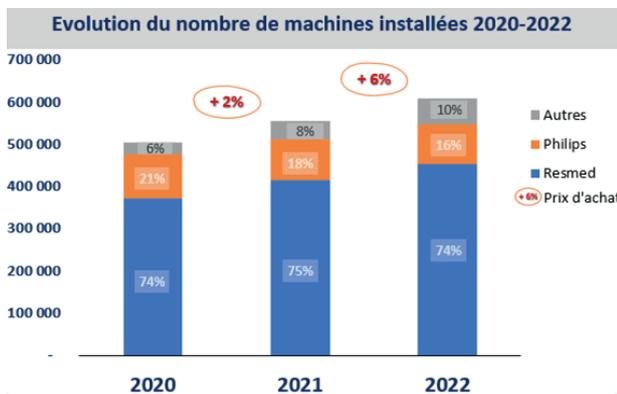


Figure 6 : Marché des fabricants PPC en France (Source : analyses FEDEPSAD).

## Quel juste prix pour le traitement par PPC ?

La dernière question est la détermination d'un juste prix pour le traitement par PPC. La comparaison du coût de la prise en charge avec nos voisins européens est intéressante, mais ne peut s'évaluer qu'à l'aune des

<sup>3</sup> 1,2 PPC par patient en moyenne, amortie sur quatre ans + deux interfaces (masques ou lunettes) par an + coûts logistiques consommables et machine soit pour un revenu de 100, 15,38 d'amortissement annuel pour 1,2 machine et 13,85 de consommables et logistique soit 27,35 sur 100.

<sup>4</sup> Article 58 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2023.

<sup>5</sup> Allemagne, Italie, Espagne et Pays-Bas.

# L'essor des dispositifs médicaux cardiovasculaires : améliorer la vie des patients en Europe

Par **Frédérique DEBROUCKER**

Senior Director, Health Economics, Policy, Reimbursement, Medtronic Europe

Les pathologies cardiovasculaires sont la principale cause de maladie et de décès prématuré en Europe<sup>a</sup>. Les technologies cardiovasculaires innovantes améliorent le diagnostic et le traitement des maladies cardiaques ainsi que le pronostic des patients, avec une diminution de 37 % de la mortalité cardiovasculaire en Europe entre 2000 et 2020. Les dispositifs médicaux apportent une réponse adaptée à la prévalence croissante des maladies cardiovasculaires et au vieillissement de la population.

L'Europe est le deuxième marché le plus important, en termes de dispositifs médicaux cardiovasculaires, après les États-Unis, et devrait présenter une croissance modérée inférieure à 5 % sur les cinq prochaines années. Les entreprises du secteur font face à plusieurs défis importants, tant en termes de réglementation que de structure de marché et d'accès au financement.

Les exigences complexes en matière de preuves et la régulation tarifaire centralisée rendent le marché français comparativement plus difficile pour les fabricants, qui souhaitent obtenir un accès rapide et généralisé au marché dans toute l'Europe. Cependant, la régulation actuelle permet d'obtenir des résultats cliniques satisfaisants pour un niveau de dépense acceptable.

<sup>a</sup> Il s'agit des décès avant l'âge de 79 ans, selon l'article utilisé : LUENGO-FERNANDEZ R. (2024), "Cardiovascular disease burden due to productivity losses in European Society of Cardiology countries", *European Heart Journal*, 1(10), pp. 36-44

## Les maladies cardiovasculaires sont un problème de santé publique majeur en Europe

Elles représentent la cause principale de maladie et de morbidité et l'une des principales causes de décès et de mortalité prématurée. Elles sont responsables de 1,7 million de décès dans l'Union européenne (UE) en 2021<sup>1</sup>. Les pathologies les plus courantes sont les maladies coronariennes et les maladies cérébrovasculaires. Ces maladies entraînent souvent une invalidité, une retraite prématurée et de l'absentéisme, et sont donc liées à une réduction de la productivité et de la production économique.

Dans l'UE, le coût des maladies cardiovasculaires est estimé à 282 Mds€ par an, avec 155 Mds€ (55 %) pour les soins de santé et les prises en charge chroniques, soit 11 % des dépenses de santé de l'UE. Les pertes de productivité ont représenté 17 % (48 Mds€), tandis que les coûts des soins informels ont été de 79 Mds€ (28 %). Les maladies cardiovasculaires ont représenté un coût de 630 € par personne<sup>2</sup>, allant de 381 € à Chypre à 903 € en Allemagne et 503 € en France.

<sup>1</sup>LUENGO-FERNANDEZ R. (2024), "Cardiovascular disease burden due to productivity losses in European Society of Cardiology countries", *European Heart Journal*, 1(10), pp. 36-44.

<sup>2</sup>LUENGO-FERNANDEZ R. (2023), "Economic burden of cardiovascular diseases in the European Union: A population-based cost study", *European Heart Journal*, 45(44), pp. 4752-4767.

Les dispositifs cardiovasculaires comprennent des appareils de diagnostic – appareils ECG, moniteurs Holter, moniteurs cardiaques implantables et systèmes d'imagerie – ; des dispositifs thérapeutiques – stimulateurs cardiaques, stents, défibrillateurs et valves cardiaques – ; et enfin des équipements utilisés dans les chirurgies cardiaques comme le pontage et le remplacement valvulaire.

## Les innovations dans le domaine cardiovasculaire améliorent considérablement le diagnostic et le traitement des maladies cardiaques

Depuis le XIX<sup>e</sup> siècle, les technologies cardiovasculaires ont connu d'importantes innovations. Le stéthoscope (René Laennec en 1816) et le sphygmomanomètre (1880) ont révolutionné les évaluations cardiovasculaires. Les stimulateurs cardiaques (1950), l'angioplastie coronaire (1977), les stents (1980) et les défibrillateurs automatiques implantables (1980) ont amélioré considérablement le pronostic vital et la qualité de vie des patients.

Les technologies mini-invasives ont permis le remplacement transcathéter de la valve aortique ou TAVI (2002), en lieu et place d'une chirurgie ouverte, ou l'implantation d'un stimulateur cardiaque miniaturisé transcathéter (2015 ; Figures 1 et 2), proposant des solutions thérapeutiques adaptées aux patients les plus fragiles et limitant considérablement les suites des interventions.

La télésurveillance cardiaque, notamment via les prothèses et les moniteurs implantables (voir les Figures 1 et 2), améliore la prise en charge du patient en limitant les consultations en présentiel, le nombre et la durée des hospitalisations et les coûts associés.



Figure 1 : Moniteur cardiaque implantable miniaturisé (Source : Medtronic).



Figure 2 : Stimulateur cardiaque Transcathéter (Source : Medtronic).

Ces innovations technologiques ont très probablement participé à la diminution de 37 % du taux de mortalité cardiovasculaire en Europe de l'Ouest entre 2000 et 2020

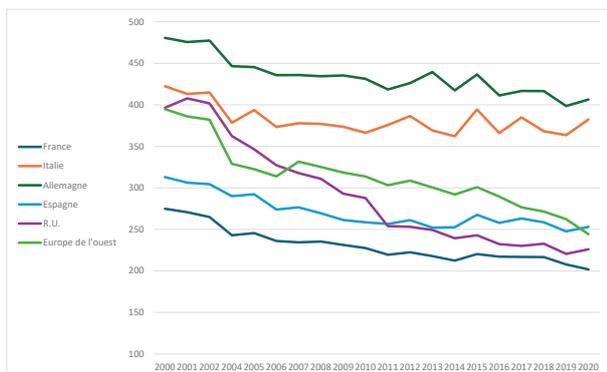


Figure 3 : Taux de mortalité cardiovasculaire pour 100 000 habitants. Les données relatives à l'Europe de l'Ouest comprennent l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, l'Espagne, la Finlande, la France, la Grèce, l'Irlande, l'Italie, la Norvège, les Pays-Bas, le Portugal, le Royaume-Uni, la Suède, et la Suisse (Source : <https://platform.who.int/mortality/themes/theme-details/topics/topic-details/MDDB/cardiovascular-diseases>).

Le champ des dispositifs cardiovasculaires continue d'évoluer rapidement. Les progrès concernent les procédures de moins en moins invasives, le recueil de signaux cardiaques à l'aide de dispositifs portables, les algorithmes prédictifs d'intelligence artificielle, les dispositifs biodégradables et biorésorbables, les nanotechnologies, les technologies *blockchain*.

Ces innovations visent à améliorer les résultats pour les patients, à augmenter leur autonomie, à optimiser l'organisation de leur prise en charge et à réduire à terme les coûts des soins de santé.

## Les dispositifs médicaux cardiovasculaires apportent une réponse adaptée à la prévalence croissante des maladies cardiovasculaires

Un tiers des Européens aura plus de 65 ans en 2050. Dans cette population vieillissante, les facteurs de risque cardiovasculaire, notamment l'hypertension, l'obésité et le diabète, sont plus élevés et contribuent à l'augmentation des demandes de soins et à l'allongement des séjours hospitaliers.

Cette tendance démographique souligne l'importance d'allouer des ressources au traitement et à la prévention des pathologies cardiovasculaires en Europe. Investir dans le diagnostic précoce, la prévention et les traitements innovants peut aider à gérer les défis croissants et à améliorer la qualité de vie des Européens vieillissants. Un financement accru pourrait également soutenir des technologies et des thérapies novatrices, pour réduire les taux d'hospitalisation et les besoins en soins de longue durée des personnes âgées.

## Le marché européen des dispositifs médicaux cardiovasculaires devrait présenter une croissance modérée sur les cinq prochaines années

L'Europe est le deuxième marché en termes de dispositifs médicaux, le plus important après les États-Unis. Le marché européen dans le secteur cardiovasculaire est d'environ 16 Mds€ en 2024, avec une prévision de croissance modérée, inférieure à 5 % sur les cinq prochaines années<sup>3,4</sup>. Cette croissance est liée aux tendances démographiques, aux progrès technologiques et à la sensibilisation croissante à la santé.

Plusieurs grandes entreprises multinationales partagent ce marché grâce à des innovations continues, une large gamme de produits, et des investissements importants en recherche et développement ; on peut notamment

<sup>3</sup> <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2024/07/medtech-europes-facts-figures-2024.pdf> : marché total des dispositifs médicaux de 160 Mds€, puis application d'un taux de 10 % pour obtenir le marché des dispositifs médicaux cardiovasculaires.

<sup>4</sup> <https://www.mordorintelligence.com/fr/industry-reports/global-cardiovascular-devices-market-industry>

citer Medtronic, Abbott Laboratories, Boston Scientific, Edwards LifeSciences, Siemens Healthineers et Philips.

Cependant, ces entreprises font face à plusieurs défis importants, tant en termes de réglementation que de structure de marché et d'accès au financement.

L'introduction du règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR) en 2017 a ajouté des exigences strictes pour l'homologation des dispositifs médicaux, d'autant plus importantes dans le secteur cardiovasculaire, qui comprend essentiellement des dispositifs médicaux dits « à risque », implantables actifs ou de Classe III.

En Europe, les systèmes de remboursement et d'adoption des nouvelles technologies varient considérablement d'un pays à l'autre, ce qui complique le lancement d'un produit. Chaque pays a ses propres critères de remboursement et procédures de validation, nécessitant souvent des dossiers adaptés à chaque contexte national.

Enfin, les entreprises doivent faire face à des pressions pour réduire les coûts tout en innovant, les budgets de santé publique européens restant contraints.

### L'accès au marché des dispositifs médicaux cardiovasculaires en France est l'un des plus exigeants d'Europe

En France, l'accès au marché des dispositifs médicaux peut s'avérer particulièrement complexe par rapport à d'autres pays européens.

En effet, les dispositifs nécessaires aux interventions cardiovasculaires sont en grande majorité implantables ou invasifs. La plupart sont remboursés en sus des prestations d'hospitalisation, ce qui nécessite une inscription sur la LPPR (liste des produits et prestations remboursables), via un processus rigoureux basé sur un niveau élevé de preuves cliniques. Dans un premier temps, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de la Santé (CNEDiMTS) réalise une évaluation clinique et examine le service attendu et l'amélioration du service attendu du dispositif par rapport au standard de soin. Dans un second temps,

le Comité économique des produits de santé (CEPS) fixe un prix réglementé au niveau national.

Ce processus retarde l'accès des patients français aux dispositifs innovants, puisque l'entreprise attend d'avoir des données suffisantes pour déposer une demande d'inscription sur la LPPR. L'approche stricte de la France contraste avec celle de pays comme l'Allemagne, où des systèmes de paiement innovants, tels que le financement des nouvelles méthodes d'examen et de traitement (NUB), facilitent des voies de remboursement plus rapides pour les technologies à fort impact. Ce système encourage l'adoption précoce de dispositifs médicaux innovants, ce qui permet aux hôpitaux de demander un financement temporaire pour de nouvelles technologies coûteuses, y compris les dispositifs cardiovasculaires.

Toutefois, une fois le remboursement obtenu via l'inscription sur la LPPR, la dépense est solvabilisée par l'assurance maladie et le taux d'adoption pour 100 000 habitants du dispositif après plusieurs années est souvent pertinent au regard du besoin en santé, la France se situant par exemple au deuxième rang de l'UE pour les stimulateurs cardiaques conventionnels, et au troisième rang de l'UE, après l'Allemagne et la Suisse, pour les valves percutanées aortiques (TAVI).

De plus, le CEPS assurant un contrôle centralisé des prix, et négociant des baisses de prix régulières avec les entreprises, la dépense par habitant pour la prise en charge des maladies cardiovasculaires est de 520 € au total quand l'Allemagne dépense 903 €, l'Italie 726 € et l'Espagne 535 € (données 2021), la moyenne européenne étant à 630 € (voir la Figure 4)<sup>5</sup>. Cette moindre dépense ne semble pourtant pas avoir d'impact sur l'efficacité clinique de la prise en charge des pathologies cardiovasculaires puisque la France présente le plus faible taux de mortalité par maladie cardiovasculaire en Europe (voir la Figure 3). La régulation actuelle permet d'obtenir des résultats cliniques satisfaisants pour un niveau de dépense acceptable.

<sup>5</sup>LUENGO-FERNANDEZ R. (2023), "Economic burden of cardiovascular diseases in the European Union: A population-based cost study," *European Heart Journal*, 45(44), pp. 4752-4767.

Economic burden of cardiovascular diseases (CVD) in 27 European Union countries is €282 billion annually

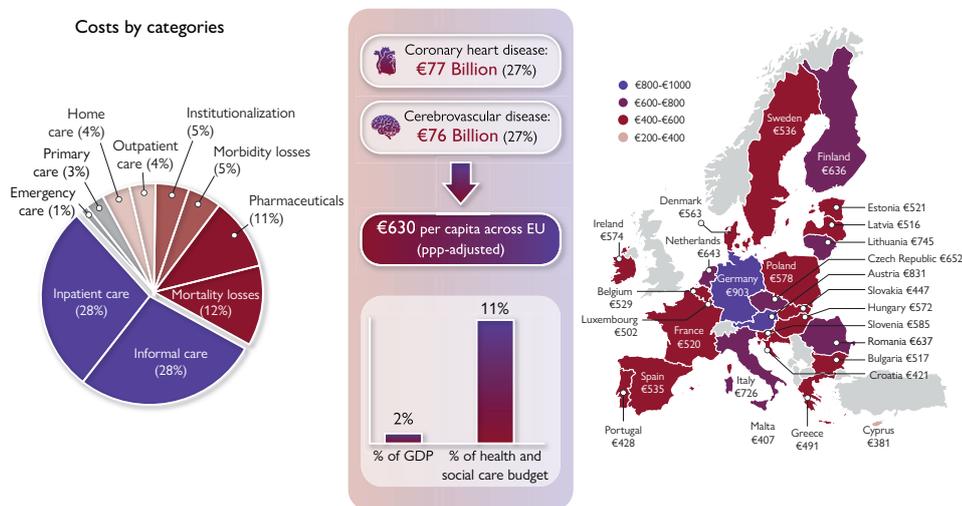


Figure 4 : Poids économique des pathologies cardiovasculaires dans l'Union européenne. Les coûts relatifs aux dispositifs médicaux cardiovasculaires sont intégrés aux coûts hospitaliers (in-patient care) (Source : LUENGO-FERNANDEZ R. (2023)2).

# Abbott : l'innovation au service des patients et du système de santé avec les capteurs de mesure en continu du glucose

Par Philippe EMERY

Directeur général Abbott Diabetes Care France, président Abbott médical France, président Abbott France

Les capteurs de mesure en continu du glucose (CGM) ont transformé, et continuent à le faire, la gestion du diabète. Ces dispositifs permettent aux patients de surveiller leur taux de glucose en temps réel, sans prélèvement capillaire, améliorant ainsi leur quotidien.

Recommandés par les autorités de santé pour les diabétiques de types 1 et 2 sous insulinothérapie, les CGM fournissent des données précises pour ajuster les traitements et prévenir les complications associées à la maladie. En plus d'améliorer la qualité de vie, ces capteurs s'intègrent dans un écosystème numérique, facilitant une prise en charge personnalisée et optimisée.

Le recyclage des capteurs usagés est également mis en avant, avec des initiatives innovantes de certains fabricants pour réduire les déchets.

Bien que cette technologie soit devenue un standard pour de nombreux patients, une majorité n'en bénéficie pas encore. Sa généralisation pourrait transformer la prise en charge du diabète, rendant les soins plus accessibles et efficaces pour tous.

Une avancée majeure pour la santé publique !

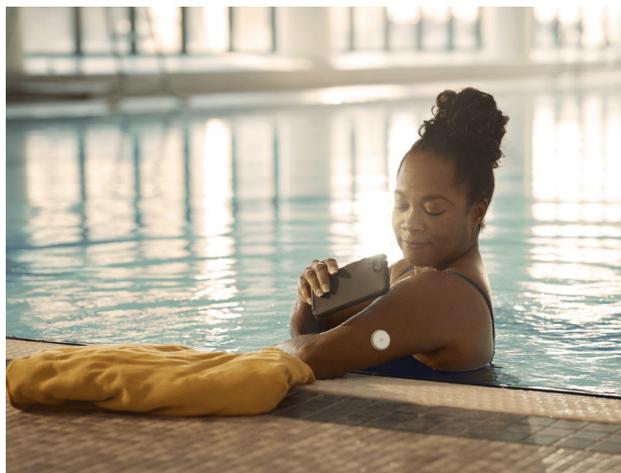


Figure 1 : Le capteur FreeStyle Libre 2 permet une mesure en continu du glucose interstitiel et peut être porté quand les patients se baignent, prennent une douche, nagent ou pratiquent du sport (Source : Abbott).

Le diabète est une pathologie grave qui touche plus de quatre millions de personnes en France<sup>1</sup>. Sa prévalence est en constante augmentation depuis plusieurs années et représente un enjeu de santé publique prioritaire.

<sup>1</sup> Rapport Charges et Produits – Proposition de l'Assurance maladie pour 2025, 2024.

L'équilibre glycémique est le principal objectif de la prise en charge des patients diabétiques afin de prévenir les complications vasculaires à long terme et éviter les complications métaboliques aiguës. Le traitement pharmacologique du contrôle glycémique des patients diabétiques repose sur une insulinothérapie mimant la sécrétion physiologique du pancréas. Chez ces patients, l'autosurveillance glycémique est indispensable.

La diabétologie a connu, dans ce domaine, de véritables avancées sur le plan technologique depuis quinze ans.

L'arrivée de nouveaux dispositifs médicaux innovants a bouleversé la prise en charge quotidienne des patients diabétiques de type 1 et de type 2 traités par insuline, en leur offrant la possibilité d'effectuer une surveillance de leur taux de glucose, non plus *via* un prélèvement capillaire au bout du doigt mais en portant un capteur positionné plusieurs jours (de 7 à 15 jours selon le dispositif) à l'arrière du bras. Les systèmes de surveillance en continu du glucose (CGM) mesurent en temps réel, *via* une réaction d'oxydo-réduction faisant intervenir une enzyme spécifique – la glucose oxydase –, le taux de glucose interstitiel du patient, et conservent l'intégralité de ces données grâce à une mémoire tampon.

Le capteur, connecté par *bluetooth* ou NFC (*Near Field Communication*) à un lecteur ou un *smartphone*, permet au patient d'avoir accès à ses données de glucose ou

tendances en temps réel et d'ajuster, si nécessaire, son mode de vie ou son traitement antidiabétique.

Cette technologie, qualifiée de révolutionnaire par les professionnels de santé – mais également par les patients et leur famille –, facilite la gestion du diabète par les patients eux-mêmes. Elle offre la possibilité aux équipes de soins d'accéder à un grand nombre de données, permettant ainsi une prise en charge optimisée et personnalisée.

En France, les systèmes CGM sont de plus en plus intégrés dans les recommandations pour la gestion du diabète, en particulier pour les patients nécessitant une surveillance fréquente de la glycémie.

La Haute Autorité de Santé (HAS)<sup>2</sup> et la Société Française de Diabétologie (SFD)<sup>3</sup> recommandent actuellement l'utilisation des CGM pour les patients diabétiques de type 1 ou de type 2 traités par insulinothérapie. La HAS met en avant l'importance de l'éducation et de la formation spécifiques pour l'utilisation des CGM, soulignant leur rôle crucial dans le suivi en temps réel des taux de glucose, ce qui permet des ajustements thérapeutiques plus précis et une meilleure prévention des épisodes d'hypoglycémie et d'hyperglycémie. De son côté, la SFD soutient également l'intérêt de l'intégration des CGM dans les stratégies de gestion du diabète, en insistant sur une approche personnalisée qui tient compte des besoins et des préférences des patients.

Ces recommandations s'appuient sur des bénéfices cliniques démontrés, notamment sur le critère biologique historique de suivi du diabète, l'hémoglobine glyquée (HbA1c). Celle-ci est le reflet de l'équilibre glycémique sur les trois derniers mois, et est significativement améliorée dans le temps lorsque le patient est équipé d'un CGM.

Les systèmes permettent également d'améliorer la qualité de vie des patients en leur donnant les clés pour mieux « se connaître » et comprendre l'impact du stress, de l'activité physique, de leur traitement et de l'alimentation.

Cette technologie a également permis l'introduction de nouveaux paramètres de suivi du diabète (temps passé dans la plage cible, temps passé en hypo- ou hyperglycémie, etc.) de plus en plus utilisés par les praticiens dans une prise en charge holistique du patient diabétique.

En effet, au-delà du confort et d'un impact positif sur la qualité de vie, sur l'absentéisme au travail, etc., de nombreuses études sur les patients diabétiques munis d'un capteur ont montré une amélioration significative de leur équilibre glycémique, réduisant le temps passé en hyperglycémie ou hypoglycémie, et une diminution drastique des hospitalisations pour complications liées au diabète. Ces effets, en permettant une meilleure prise en charge des patients diabétiques, supportent la soutenabilité du système de santé : moins de complications, moins d'hospitalisations, et ainsi une diminution des dépenses associées.

Les capteurs de taux de glucose permettent d'aller encore plus loin en s'intégrant dans un écosystème numérique innovant. En effet, ils communiquent avec d'autres dispositifs connectés : stylos à insuline connectés, pompes, applications de santé, algorithmes d'aide à la décision, plateformes de télésurveillance à distance et de téléconsultation.

Ces écosystèmes s'inscrivent pleinement dans l'agenda numérique des autorités de santé et remplissent, pour certains, les standards les plus élevés en termes d'interopérabilité et de sécurité, leur permettant une intégration dans Mon Espace Santé. Cette plateforme, mise en place par l'assurance maladie, le ministère de la Santé et de l'Accès aux soins et la MSA permet aux 15 millions d'utilisateurs l'accès à un espace numérique sécurisé pour les données de santé.

En France, chaque année, des millions de capteurs sont utilisés par les patients, représentant autant de déchets à valoriser. Aussi, certains industriels ont mis en place des filières de recyclage innovantes.

À titre d'exemple, Abbott a créé un système unique : #EasyToCollect<sup>4</sup>. Ce service de collecte et de traitement, entièrement gratuit pour les patients, consiste à mettre à leur disposition une solution pour trier et recycler leurs capteurs usagés grâce à une enveloppe spécifique.

Les enveloppes remplies de la consommation annuelle en dispositifs sont ensuite acheminées par voie postale vers un centre de traitement qui valorisera les métaux contenus dans les capteurs usagés. Cette filière de recyclage est entièrement localisée dans la région Hauts-de-France, à Quesnoy-sur-Deûle.

Depuis sept ans maintenant, la technologie de mesure en continu du glucose est devenue le standard de prise en charge pour des centaines de milliers de personnes en France, améliorant considérablement leur vie avec le diabète. Le patient est désormais au cœur de sa prise en charge, et les consultations médicales sont optimisées. Néanmoins, une majorité de patients ne bénéficie pas, à l'heure actuelle, de cette technologie innovante. Il serait bénéfique pour le système de santé d'envisager la généralisation de la prise en charge de ce type de dispositif, dans un objectif de santé publique et d'amélioration de l'efficacité du système de soins.

<sup>2</sup> Systèmes de mesure du glucose interstitiel, couplés ou non à une pompe à insuline et systèmes de boucle semi fermée pour la gestion automatisée du diabète, HAS 2024.

<sup>3</sup> Société française de Diabétologie, Éducation à l'utilisation pratique et à l'interprétation de la Mesure Continue du Glucose : position d'experts français, SFD 2017.

<sup>4</sup> Arrêté du 21 décembre 2023 portant agrément d'un système individuel de la filière des déchets d'équipements électriques et électroniques ménagers.

# Orthopédie : un acteur français indépendant

Par Muriel BENEDETTO

Directrice des opérations (COO) du groupe Amplitude

En France, l'orthopédie est à la fois une discipline médicale et un secteur industriel important, reconnu mondialement pour son innovation et son savoir-faire. Avec des entreprises comme Amplitude, le secteur français maintient sa compétitivité face aux géants internationaux. Cet article explore l'histoire d'Amplitude, les défis auxquels les entreprises françaises font face et les solutions envisagées pour assurer l'avenir de cette industrie stratégique.

## L'excellence orthopédique française chirurgicale et industrielle

L'orthopédie française se distingue par une riche tradition d'innovation et de savoir-faire. Elle est une des spécialités chirurgicales qui a le plus recours aux dispositifs médicaux. Les collaborations entre chirurgiens et industriels ont permis de développer des solutions innovantes, améliorant ainsi la prise en charge des patients. Cette excellence est reconnue mondialement à travers des produits et techniques pionnières comme la voie antérieure en chirurgie de la hanche, la double mobilité ou la robotique chirurgicale. Les entreprises françaises ont su relever les défis technologiques, soutenant un réseau de sous-traitants commun aux secteurs de l'aéronautique et l'armement. Ce savoir-faire et ce tissu industriel font de la France un acteur incontournable dans ce domaine.

## Amplitude et son inscription dans le paysage industriel français

Fondée en 1997, Amplitude est devenue un *leader* dans la fabrication de prothèses orthopédiques pour les membres inférieurs. En collaborant étroitement avec des équipes chirurgicales françaises, l'entreprise a su répondre aux besoins des patients, ce qui lui a permis d'étendre sa réputation à l'international.

Sous-traitant initialement sa production, Amplitude a intégré ses opérations en interne en 2017 pour sécuriser ses approvisionnements et promouvoir un modèle Made in France. En 2024, elle a inauguré une nouvelle usine de 4 700 m<sup>2</sup> à Valence, certifiée ISO 13485, respectueuse de l'environnement de travail de ses collaborateurs et de pratiques écoresponsables.

Les processus de fabrication sont de plus en plus automatisés et robotisés afin de diminuer la pénibilité de certains postes et de réduire les coûts de production en France, bien plus élevés que ceux des concurrents ayant délocalisé dans des pays plus économiques.

Cette modernisation de l'outil industriel permet à Amplitude de continuer à croître sur les marchés français et internationaux, tout en restant compétitive.



Figure 1 : Implantation du groupe Amplitude  
(Source : Amplitude).

## Les contraintes industrielles et économiques d'un acteur français face aux géants américains ou asiatiques

Les fabricants de dispositifs implantables doivent se conformer à une nouvelle réglementation européenne (MDR), destinée à apporter plus de sécurité aux patients. La mise en place du MDR a été très lourde pour les industries puisqu'il a à la fois multiplié par quatre les coûts d'accès au marché d'un produit, et augmenté significativement les délais par une procédure lourde et des organismes notifiés débordés. L'obligation de fournir des données cliniques pour le marquage CE, et l'absence d'une procédure encadrée pour des essais cliniques au niveau européen, pousse certains à se tourner vers des marchés moins contraints, comme les États-Unis, pour introduire leurs nouveaux produits. Cette situation favorise les grands

groupes, souvent américains, qui peuvent amortir ces coûts sur de plus grands volumes et continuer à innover.

Le respect de la loi relative à la transition énergétique pour la croissance verte se traduit par la mise en place dans nos entreprises françaises d'une politique RSE et d'actions concrètes pour réduire notre empreinte carbone. Cette stratégie est profondément ancrée dans nos valeurs et fait partie de notre choix du Made in France. Malheureusement, bon nombre de produits sur le marché sont approvisionnés en provenance de pays ne respectant pas ces normes, mais bénéficient pourtant du même tarif de remboursement.

Depuis 2013, les baisses successives des tarifs de remboursement ont fragilisé les entreprises françaises : moins 11 % pour les prothèses de genou et moins 18 % pour celles de hanche. La période Covid a été fort difficile pour les entreprises du secteur ; les chirurgies orthopédiques, non vitales, ont été les premières déprogrammées, entraînant des pertes de trésorerie importantes. En parallèle, les tensions internationales ont conduit à une forte inflation et des difficultés d'approvisionnement en matières premières, résultant en une hausse importante des prix de revient.

De plus, la taxe sur la promotion des dispositifs médicaux pénalise les entreprises françaises peu flexibles sur l'organisation de leur réseau de vente et qui ne délocalisent pas leurs équipes marketing et communication.

## Continuer à innover en France

La France continue d'être une source d'innovation en chirurgie orthopédique. L'industrie française possède un savoir-faire solide et une passion pour soutenir les chirurgiens. Pour rester compétitifs, il est essentiel de :

- s'étendre à l'international sur des marchés plus valorisants ;
- automatiser et robotiser les sites de fabrication pour éviter la délocalisation ;
- valoriser le savoir-faire national en robotisation et navigation chirurgicale ;
- collaborer avec les syndicats pour adapter la réglementation européenne afin de favoriser l'innovation.

## Quel avenir pour les entreprises françaises ?

L'avenir des entreprises françaises du secteur orthopédique est incertain. Face à la concurrence internationale, aux baisses tarifaires et aux exigences réglementaires, leur viabilité à long terme est mise à l'épreuve.

Amplitude, en se tournant vers la robotique chirurgicale en collaboration avec des équipes françaises de pointe, continue à innover, en améliorant précision et sécurité dans le geste opératoire. Cette innovation ouvre des perspectives de développement international et renforce la tradition française d'excellence.

Cependant, d'autres entreprises pourraient connaître des destins moins favorables : acquisition par des groupes étrangers, abandon du marché local ou même faillite. La France doit alors se poser la question de ses priorités : souhaite-t-elle soutenir des entreprises qui défendent la souveraineté industrielle et l'éthique de production, ou doit-elle se préparer à des ruptures d'approvisionnement, comme celles vécues durant la crise sanitaire ? La France doit-elle envisager une différenciation tarifaire pour les produits respectant ses priorités et ses valeurs ?

# Des technologies textiles expertes historiques jusqu'aux technologies textiles de santé digitales de demain

Par **Élizabeth DUCOTTET**

Président-directeur général de Thuasne

Thuasne® a évolué de la fabrication de textiles élastiques vers celle de dispositifs médicaux innovants, pour devenir l'un des *leaders* européens du secteur. Après avoir constaté les bienfaits thérapeutiques de la compression pour la cicatrisation, l'entreprise s'est progressivement tournée vers le secteur médical dans les années 1930. Elle développe ainsi des solutions de compression pour soigner l'insuffisance veineuse, et des orthèses pour la prise en charge des troubles musculosquelettiques. Tournée vers l'international, Thuasne® s'implante en Allemagne, puis dans plusieurs pays d'Europe de l'Est avant de commercialiser ses solutions sur le territoire nord-américain dès les années 2000. À l'ère du digital, elle intègre les nouvelles technologies dans ses solutions : mesures digitales, impression 3D, orthèses intelligentes... Ces nouveaux dispositifs permettent une meilleure communication entre médecins et patients, favorisant l'autonomie et la personnalisation des soins.

## Introduction

Thuasne, groupe textile basé à Saint-Étienne, s'est dédié depuis sa fondation en 1847 à des technologies spécifiques, en particulier celles des tissus élastiques : ceci a valu à l'entreprise une médaille lors de plusieurs des expositions universelles à Paris, en particulier celle qui a salué la construction de la tour Eiffel.

Au début des années 1930, Maurice Thuasne, ingénieur textile dirigeant de l'entreprise, prend un virage stratégique vers le textile médical. Pour cela, il s'appuie sur l'observation précise des capacités de cicatrisation apportées par la compression par bandes élastiques.



La marque Néoplastex a été déposée en 1934 (Source : Thuasne).

Les matériaux élastiques que fabrique Thuasne vont donc servir de base à des dispositifs où vont être découverts des principes actifs soignants. En effet, très

vite, la compression se révèle utile dans le processus de cicatrisation (ulcères veineux en particulier) et dans l'aide au retour veineux (maladie veineuse).

À partir d'observations empiriques qui seront plus tard vérifiées grâce à des études cliniques, Thuasne développe des dispositifs qui vont offrir des solutions de santé non médicamenteuses prouvées et innovantes.

## 1930 à 1960 : de la découverte expérimentale à la conquête du marché domestique du dispositif médical textile

Sitôt vérifié l'intérêt thérapeutique de ses textiles techniques, Thuasne s'engage avec détermination sur la voie de la coopération avec des médecins pour définir les produits nécessaires, vérifier leurs caractéristiques et leurs conditions d'utilisation, et enfin contribuer à leur prise en charge par l'assurance maladie. C'est ainsi que, par exemple, la bande élastique Biflex, dans ses indications thérapeutiques, permet de contribuer à une cicatrisation plus rapide et plus efficace des plaies d'ulcère très répandues à cette période.

Très vite également, Thuasne met en place des équipes de délégués médicaux, qui vont contribuer à la formation des soignants et à la pédagogie des dispositifs créés.

Également, l'intérêt de l'utilisation des tissus techniques compressifs se révèle manifeste dans l'aide à la correction de posture de la colonne

vertébrale. Thuasne développe donc les ceintures lombaires standard pour traiter le mal de dos, pathologie le plus souvent chronique, douloureuse, handicapante et invalidante jusqu'à être à l'origine de nombreux arrêts de travail.

Une nouvelle génération de dispositifs voit le jour : les ceintures lombaires, thoraciques et abdominales. Des brevets sont pris, des marques sont choisies : Lombax, Cemen, qui figurent à l'arsenal des solutions thérapeutique bien connues des médecins.



Ceinture lombaire Lombatech (Source : Thuasne).

## Les principes actifs thérapeutiques

Le principe mécanique de « décharge », c'est-à-dire de mise au repos d'un ensemble musculaire, va rapidement être utilisé dans la décharge des articulations – genou, cheville, coude, poignet – afin de permettre l'immobilisation et la récupération, en post-traumatisme, dans des maladies neurologiques et pour les patients souffrant de troubles musculosquelettiques (TMS).

Thuasne parvient ainsi à établir plus largement sa position de *leader* innovant sur le marché français à partir des années 1960.

## L'intégration industrielle : l'excellence par l'investissement en continu

Thuasne fait le choix, afin d'assurer tout le développement de ses dispositifs nouveaux, d'être toujours intégré sur le plan industriel : il s'agit donc de maîtriser à chaque étape la chaîne de valeur industrielle et les technologies multiples – préparation des fils élastiques (guipage), enduction, ennoblissement, teinture – afin de contrôler l'ensemble de sa chaîne de valeur.

Autour des années 1990, Thuasne franchit une étape technologique majeure en se dotant des technologies du tricot circulaire et rectiligne, afin de créer et développer des dispositifs nouveaux plus adaptés et conformes aux besoins des marchés nouveaux sur lesquels il s'implante, l'Allemagne en particulier. C'est l'heure des programmes de transformation et d'automatisation industrielles lancés pour une efficacité et une qualité améliorées.



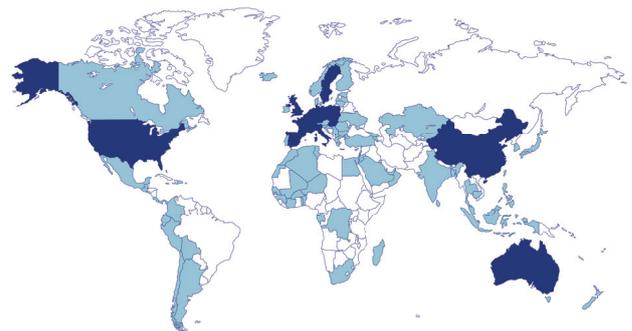
Machines pour le tricotage circulaire – Saint-Étienne (Source : Thuasne/© Thierry Bouët).

## L'international : devenir un acteur européen

À partir de 1990, Thuasne, *leader* sur son marché domestique, voit l'obligation de s'implanter sur des marchés non français afin de réaliser son objectif stratégique : devenir un groupe européen.

Ceci se réalise par l'acquisition d'une société en Allemagne dès 1991 – aussitôt après la réunification de la RFA et de la RDA – ainsi que des implantations majeures dans cinq des pays de l'Est de l'Europe. Thuasne prend de fait des positions européennes en affirmant également avec des filiales en propre sa volonté de commercialiser dans l'ensemble des pays européens sous sa marque, en maîtrisant sa propre distribution.

Cinq acquisitions sur le marché nord-américain s'étaleront de 2010 à 2024.



Thuasne® est implantée dans 110 pays (Source : Thuasne).

## La définition du « dispositif médical » par la preuve clinique, la spécificité technique, la norme

Avec la directive européenne de 2003, le dispositif médical voit apparaître sa définition précise et

commune pour l'Europe entière. La construction des réponses à ces exigences normatives et réglementaires s'opère jusqu'à la conformité au MDR ("Medical Device Regulation") en 2022. En parallèle se construit la conformité à la FDA américaine (Food and Drug Administration).

Thuasne accélère ses travaux cliniques et biomécaniques. Le groupe, en 2024, développe 25 études cliniques avec 900 patients observés. Les brevets accompagnent l'innovation (200 brevets Thuasne sont en cours de validité).

## En 2025 : quelle solution nouvelle apporter au patient en matière de dispositif médical ?

L'irruption des technologies digitales va donner au dispositif médical une dimension nouvelle : l'électronique intégrée aux solutions va permettre de recevoir du patient un « signal » (réception de ses paramètres physiologiques, calcul de sa récupération) et d'en envoyer un autre (programme d'exercice physique), par exemple.

Des innovations disruptives voient le jour :

- mesure digitale de la partie du corps à appareiller avec une taille adaptée du dispositif médical permettant donc d'assurer une réelle posologie ;
- aide majeure à la mobilité pour des patients atteints d'arthrose douloureuse, ou d'incapacité neurologique, par la motorisation du dispositif médical ;
- contrôle de la pression thérapeutique apportée par capteurs intégrés dans le dispositif médical ;
- accentuation de l'effet d'un principe actif de compression par digitalisation « embarquée » sur le dispositif lui-même ;
- dispositifs articulaires totalement sur mesure grâce aux technologies 3D.

## Une nouvelle ère de maturation et d'efficacité est donc en cours de réalisation

On s'attend ainsi :

- à faciliter la communication entre le médecin et son patient, y compris à distance ;
- à donner au patient la capacité de gérer et prendre en main son traitement (*tracking* pour une meilleure observance, et donc économie dans le coût du traitement) ;
- à trouver pour les patients des solutions de santé plus économiques, plus efficaces et plus ergonomiques ;
- à donner aux principes actifs non médicamenteux des chances réelles d'apporter des solutions de santé pertinentes pour des pathologies sévères et

handicapantes (suites de cancers, maladies neurologiques dégénératives) ;

- à développer des études cliniques sur des cohortes beaucoup plus larges, donc apportant plus d'évidence clinique.

# De la compression médicale Made in France, oui mais à quel « prix » !

Par Sandrine MAILLARD

Directrice générale et directrice administrative et financière de Sigvaris Group

Les industries françaises de compression médicale, confrontées à des défis réglementaires, économiques et environnementaux, doivent préserver leur compétitivité tout en valorisant le Made in France. La compression médicale, traitement reconnu pour les maladies veineuses, repose sur des normes strictes (marquage CE, certification ASQUAL) pour garantir efficacité et qualité.

La demande en compression médicale croît avec le vieillissement de la population, mais les marges se réduisent face aux produits sans reste à charge et à l'inflation des coûts. L'innovation, notamment avec des textiles intelligents et l'éco-conception, est cruciale pour répondre aux attentes du marché. Malgré les obstacles, le secteur doit investir dans des pratiques durables et des technologies avancées pour concilier qualité, sécurité et viabilité économique.

Les industries françaises, principaux acteurs présents sur ce marché, doivent faire face à de nombreux défis réglementaires, économiques et environnementaux pour conserver leur position tout en restant fidèles à leurs valeurs, dont l'une des plus importantes est le Made in France. C'est en mettant l'accent sur la recherche, la qualité et l'adaptation aux besoins du patient, qu'elles peuvent répondre à la demande nationale mais aussi se développer sur les marchés internationaux.

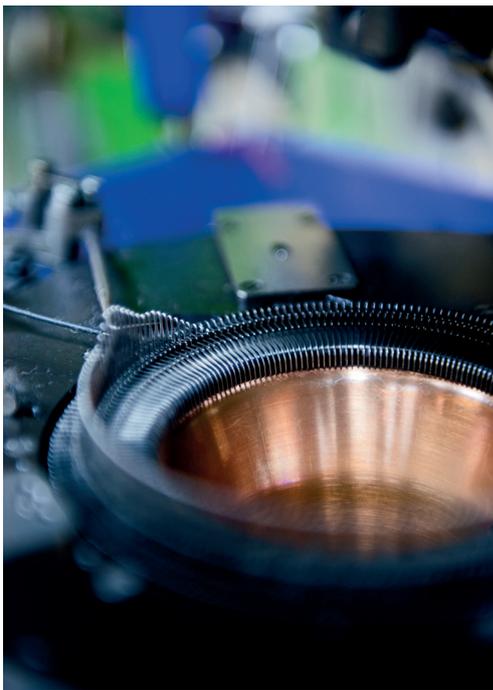


Figure 1 : Métier à tricoter  
(Source : Sigvaris Group France).

## La compression médicale en France : un large marché très réglementé, à la croissance ralentie

La maladie veineuse en France touche près de 18 millions de Français. Près d'un homme sur trois et d'une femme sur deux après 50 ans sont concernés par des troubles allant de la sensation de jambes lourdes aux thromboses ou phlébites. Face à ce que nous pouvons définir comme un enjeu de santé publique, l'industrie du dispositif médical s'est organisée depuis plus de quarante ans autour d'une filière d'excellence portée par des fabricants textiles centenaires qui ont su adosser, au fil du temps, à leur savoir-faire historique une expertise médicale robuste. La compression médicale, qui est née au cœur du bassin industriel stéphanois, où demeurent aujourd'hui encore les principaux acteurs de ce marché, est à ce jour le traitement de référence de la maladie veineuse au niveau international et la thérapie la plus efficace pour la prise en charge de l'insuffisance veineuse et pour le traitement de la maladie veineuse chronique et de ses complications (Étude biomécanique de l'action des BMC sur les parois veineuses & Rapport HAS de septembre 2010). Les dispositifs médicaux de compression doivent être conçus selon des spécifications techniques précises (liste des produits et prestations, Titre II, chapitre 1, Section D). Ils font l'objet d'une certification de conformité avant leur mise sur le marché par un organisme certificateur indépendant (ASQUAL).

Pour les fabricants, tout l'enjeu consiste alors à répondre aux besoins des patients selon toutes les morphologies, en toutes saisons et en toutes circonstances, avec un minimum de références tout en respectant scrupuleusement ces spécifications techniques.

L'arsenal thérapeutique se traduit ainsi par environ 20 000 références pour un acteur comme Sigvaris, dont le *business model* est adapté en conséquence avec de forts enjeux de stocks et de distribution.



Figure 2 : Chaussettes Sigvaris style motifs losanges (Source : Sigvaris Group France).

Le marché français des bas médicaux de compression (environ 11 millions de paires pour un peu moins de 350 millions d'euros) est un marché qui reste en croissance malgré un ralentissement depuis la période Covid. À la fin septembre 2024, il était en croissance volumes de 1,9 % sur les douze derniers mois (données du Gers 09/2024). Cette croissance est soutenue notamment par une demande accrue due au vieillissement de la population, augmentant la prévalence de maladies comme le diabète et les troubles veineux chroniques. Toutefois, si le marché progresse bien en volumes, il est nettement moins dynamique en valeur (+ 0,9 % sur les douze derniers mois) en raison des produits d'entrée de gamme (sans reste à charge pour le patient) qui animent le marché depuis quelques années, dégradant, de fait, la marge des fabricants.

## La compression médicale en France : un défi à la fois réglementaire, économique et environnemental

Et alors que leurs marges se sont considérablement réduites ces dernières années, les fabricants sont de plus en plus confrontés à de multiples défis réglementaires, économiques et environnementaux.

Le secteur du textile médical est soumis à des normes de qualité et de sécurité très exigeantes, en particulier dans l'Union européenne. Ces normes, bien qu'indispensables, représentent une difficulté pour les entreprises, qui doivent, quelle que soit leur taille, investir du temps et des ressources pour y répondre. Les fabricants de compression médicale en France n'échappent donc pas à cette tendance réglementaire qui se durcit, emboîtant des ressources et imposant des standards élevés en termes de sécurité et d'efficacité, mais permettant, il faut le reconnaître, de freiner l'accès au marché de fabricants non européens (Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 pour leur marquage CE, qui exige, entre autres, un système qualité – ISO 13485, des évaluations cliniques et des tests de biocompatibilité).

L'inflation et les problèmes d'approvisionnement de matières premières sont venus augmenter fortement le coût des produits, alors que les prix de vente diminuent du fait de la progression des produits vendus sans reste à charge, et d'un tarif de remboursement qui n'avait pas été revu depuis 1997. Au-delà de l'impact sur le financement de l'innovation, la diminution des marges de ces industries fragilise leur production sur le sol français dans un contexte où, paradoxalement, l'on n'a jamais autant parlé de responsabilité sociale des entreprises. Une équation de plus en plus difficile

		09/24	L3M	YTD	Last Twelve Months
<b>SALES as of September 2024</b>					
<b>TOTAL MARKET</b>	Evolut° %	6,4%	5,8%	0,6%	0,9%
	'000€ sell-out	35 931	98 984	325 157	441 503
PREMIUM	Evolut° %	2,4%	0,4%	-5,5%	-5,3%
	'000€ sell-out	17 352	47 364	159 714	220 753
VALUE	Evolut° %	10,5%	11,2%	7,4%	7,9%
	'000€ sell-out	18 580	51 620	165 443	220 750
	Weight %	51,7%	52,1%	50,9%	50,0%
<b>VOLUMES as of September 2024</b>					
<b>TOTAL MARKET</b>	Evolut° %	6,6%	6,7%	1,8%	1,9%
	'000 Units Sell-out	1 186	3 317	10 755	14 475
PREMIUM	Evolut° %	1,1%	-0,4%	-6,0%	-5,9%
	'000 Units Sell-out	472	1 307	4 381	6 023
VALUE	Evolut° %	10,7%	11,8%	7,9%	8,4%
	'000 Units Sell-out	714	2 010	6 374	8 451
	Weight %	60,2%	60,6%	59,3%	58,4%

Figure 3 : Le marché français des bas médicaux de compression (Source : Données du Gers 09/2024).

à résoudre pour les fabricants de compression médicale résolus pour la plupart à rester ancrés dans leur bassin industriel historique, mais confrontés à un défi de ressources humaines. Face à la pénurie de formation initiale en matière textile, et à la difficulté de l'industrie à recruter sur des activités essentielles comme la maintenance, la filière du textile médical s'est organisée. Pour relever le défi des compétences, assurer la transmission des savoir-faire et continuer à disposer d'une main-d'œuvre hautement qualifiée pour des produits à forte valeur ajoutée, le tutorat s'est notamment développé pour pérenniser les compétences clés et faire face à l'automatisation croissante de l'outil de production.



Figure 4 : Chaussettes Sigvaris style motifs marinière (Source : Sigvaris Group France).

Les entreprises des bas médicaux de compression en France doivent en parallèle relever le défi de l'environnement et faire de nos usines des unités compétitives et responsables. Elles doivent de plus en plus répondre à des exigences écologiques en adoptant des pratiques plus durables (matières premières recyclées, processus de fabrication moins polluants) pour répondre aux attentes des consommateurs et des réglementations environnementales. Elles doivent aussi faire face à des contraintes environnementales qui s'accroissent : réduction des émissions de CO<sub>2</sub> et gaz à effet de serre (GES), gestion des déchets, interdiction de substances nocives, efficacité énergétique. Le respect de ces contraintes est coûteux, mais il peut aussi être un moteur pour l'innovation et un axe de différenciation vis-à-vis de fabricants étrangers, à l'image de l'éco-conception. On peut également citer des procédés de teinture moins gourmands en eau, la suppression des emballages secondaires, la suppression du plastique, le recyclage des bas médicaux de compression, l'utilisation de fibres biologiques (coton, lin par exemple).

### Vers une nouvelle forme d'innovation plus collaborative

Au-delà de ces défis auxquels les fabricants français de compression médicale répondent déjà, ils sont confrontés à un nouvel enjeu : celui de concevoir des nouveaux produits ou services dont la valeur ajoutée est compatible avec les standards industriels imposés par l'augmentation des produits vendus sans reste à charge, et alors qu'une baisse du tarif de remboursement est à l'étude.

Il est évident que la souveraineté industrielle française en matière de dispositifs médicaux (voire sa capacité à conquérir de nouveaux marchés au-delà des frontières) proviendra de la capacité à développer des solutions à haute valeur ajoutée et « transversales » qui associeront des matériaux textiles avancés pour le développement de textiles techniques de haute performance ou intelligents, l'IoT (internet des objets), le traitement de signal ou le développement d'algorithmes. L'écosystème français, particulièrement riche de tous ces domaines, offre une opportunité unique que les industries françaises de bas médicaux de compression doivent activement saisir grâce à l'innovation partenariale tout autant qu'interne.



Figure 5 : Chaussettes Sigvaris active coton bio (Source : Sigvaris Group France).

### Conclusion

Les industries françaises des bas médicaux de compression ont de nombreux atouts pour répondre aux défis d'aujourd'hui et de demain. Mais elles doivent pour cela trouver le bon équilibre financier qui leur permettra de continuer à délivrer des produits conformes et de qualité, tout en continuant à investir dans la recherche de nouvelles technologies et de nouveaux matériaux, et dans la protection de notre environnement.

# La métamorphose d'une entreprise familiale de l'univers de la MedTech Made in France

Par Pascal GIRIN

Président-directeur général du groupe Balt

Pionnier de la MedTech Made in France, Balt a révolutionné le traitement des pathologies neurovasculaires en développant des dispositifs médicaux de haute précision aujourd'hui utilisés dans 70 pays à travers le monde. Ces dispositifs, produits principalement en France et aux États-Unis, ont permis d'ouvrir de nouvelles perspectives, grâce à des traitements non invasifs, pour les patients touchés par les AVC.

Près de 50 ans après sa création, dans un contexte très concurrentiel et réglementé, nous avons pu, avec mon équipe de direction, nous adapter et continuer à faire la course en tête, en nous appuyant sur un investisseur solide, sur une expertise de haut niveau et sur une R&D à la pointe de l'innovation. L'entreprise a accéléré son expansion, multipliant ses effectifs par dix et son chiffre d'affaires par sept depuis 2015. Avec 14 filiales et un portefeuille inégalé de produits innovants, Balt est aujourd'hui un *leader* mondial incontournable et un modèle de réussite entrepreneuriale.

## La genèse

L'histoire commence en 1977 par la rencontre entre le Pr Jean-Jacques Merland, neuroradiologue de l'hôpital Lariboisière à Paris, et Léopold Plowiecki, un ingénieur entrepreneur visionnaire. Une nouvelle spécialité émerge : la neuroradiologie interventionnelle. Dans son usine de Montmorency (Val d'Oise), Léopold Plowiecki invente et développe des techniques d'extrusion facilitant l'ultra-miniaturisation de dispositifs, permettant leur déploiement dans les artères du cerveau.

Pour soigner les patients de pathologies neurovasculaires (anévrismes, AVC...), le médecin n'a plus à ouvrir la boîte crânienne : un point de ponction, le plus souvent au niveau de l'aîne, suffit pour faire remonter, à travers les artères jusqu'à la zone du cerveau à traiter, un micro-cathéter et les dispositifs médicaux

implantables (stents, coils, liquides emboliques) développés notamment par Balt. Le traitement devient non invasif ; une révolution est en marche. Un travail d'une telle minutie et d'une telle précision nécessite un savoir-faire unique, équivalent à celui de l'horlogerie de précision : Balt est né.

Dès lors, Balt ne cessera de maintenir sa position de pionnier en concevant de nouveaux dispositifs permettant d'offrir des solutions extrêmement innovantes dans le domaine : en 1987, le « Magic », premier micro-cathéter pour traiter les malformations artério-veineuses (seul micro-cathéter à flux dépendant sur le marché, jamais copié) ; en 2005, le « Leo », premier stent intracrânien tressé pour traiter les anévrismes ; en 2007, le « Silk », premier stent intracrânien de diversion de flux sanguin ; et bien d'autres encore.

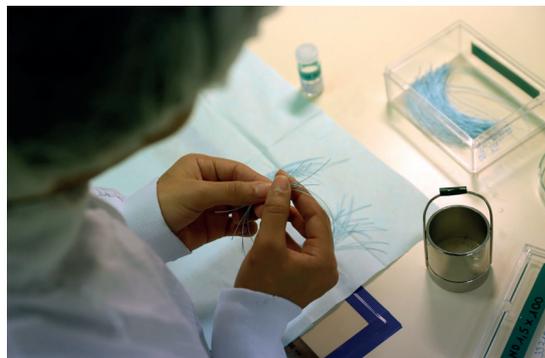
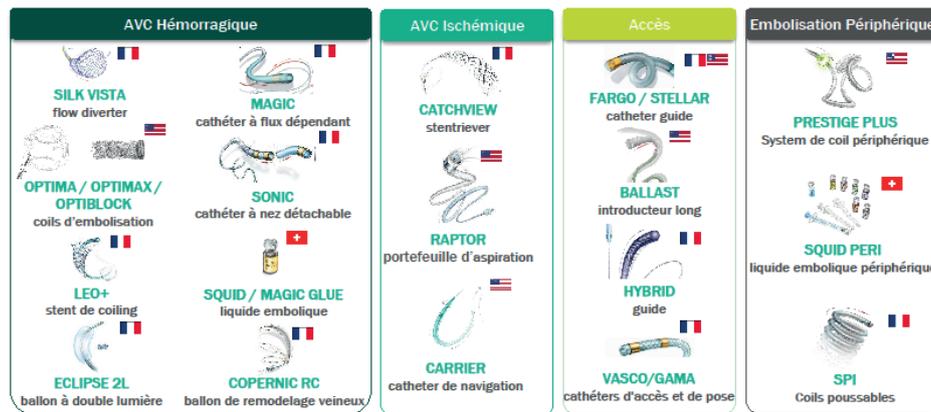


Figure 1 : Un travail d'une telle minutie et d'une telle précision nécessite un savoir-faire unique (Source : Balt).

## La rupture

Dans les années 2010, l'environnement du secteur neurovasculaire évolue rapidement, avec le renforcement des réglementations sur les dispositifs médicaux en France et en Europe et l'arrivée sur ce marché spécifique de conglomérats industriels, la plupart américains. Pour survivre et maintenir son indépendance, l'entreprise Balt va faire appel à un puissant investisseur, Bridgepoint, qui en prend le contrôle en 2015, et va me recruter pour piloter la transformation. La combinaison du portefeuille technologique de Balt, la puissance de feu de Bridgepoint, et mon expérience internationale de plusieurs décennies sur ce secteur, va permettre la métamorphose de l'entreprise.

## Les dispositifs médicaux de Balt couvrent l'ensemble des pathologies neurovasculaires



Note: Les drapeaux représentent l'origine de développement et l'implantation du site de production

Figure 2 : Le plus large portefeuille de produits dans le domaine neurovasculaire (Source : Balt).

## L'expansion

Balt change alors d'échelle. Les investissements massifs et inscrits dans la durée permettent une profonde transformation : recrutement d'une équipe de direction internationale et diversifiée sélectionnée parmi mes anciens collaborateurs pour leur expertise pointue dans ce secteur ; augmentation significative des capacités de production du site de Montmorency ; acquisition d'une start-up américaine nous permettant une entrée rapide sur le marché américain ; création d'une nouvelle unité de production à la pointe de la technologie en Californie ; déploiement de filiales internationales (Allemagne, Espagne, Italie, Suède, Portugal, Chine, Inde, Brésil, Colombie, Australie) ; investissements cliniques et réglementaires aux États-Unis et recrutement d'une force de vente de premier plan faisant littéralement exploser nos ventes sur ce marché ; mise en place et développement des fonctions-clés de l'entreprise (réglementaire, qualité, opérations, clinique) ; et enfin poursuite de l'innovation et lancement de projets de recherche et développement de rupture.

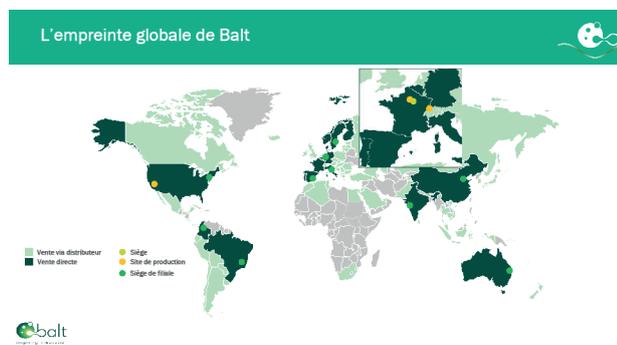


Figure 3 : L'empreinte globale de Balt (Source : Balt).

## L'innovation

L'innovation reste l'axe principal de notre stratégie de développement sur un marché neurovasculaire très porteur, marqué par le besoin indéniable d'amélioration régulière des traitements et de l'accès aux soins. La R&D représente aujourd'hui 11 % de notre chiffre d'affaires ; elle s'effectue principalement en France, et depuis 2018 également aux États-Unis. Il s'agit par exemple de miniaturiser toujours davantage afin de pouvoir soigner des zones du cerveau difficiles d'accès, ou développer de nouveaux revêtements de surface de nos implants afin d'améliorer l'efficacité des traitements.

En France, nous profitons d'un écosystème unique au monde. Il stimule la collaboration de l'acteur industriel avec des partenaires académiques (Inserm, CEA) et hospitaliers, et la soutient financièrement (Bpifrance). En 2023, nous avons ainsi pu créer un pôle biotech qui regroupe tous les projets pour lesquels les performances de nos dispositifs sont optimisées par interaction avec les tissus biologiques.

Où pourrait-on ailleurs qu'en France bénéficier de financements publics pour s'engager dans un projet innovant visant à optimiser l'occlusion des anévrismes en recouvrant les implants d'un polysaccharide extrait d'algues brunes cultivées au large de l'île d'Ouessant ?

Enfin, l'innovation chez Balt, c'est aussi ce réseau d'échanges et de collaboration unique avec les médecins du monde entier, que nous impliquons régulièrement dans nos projets de développement.

## Les fruits de la transformation

Ces investissements et cette stratégie ont été couronnés de succès. Depuis 2015, le chiffre d'affaires de Balt, qui dépassera 300 millions d'euros en 2025 et

dégage une forte rentabilité, a été multiplié par sept ; ses effectifs par dix, avec plus de 900 salariés dans le monde ; ses filiales internationales sont passées de 2 à 14 ; 95 % de la production est vendue en dehors de la France, dans plus de 70 pays ; Balt est la seule entreprise au monde à offrir un portefeuille de produits aussi large sur le marché neurovasculaire ; plus de 100 000 patients ont été traités grâce à nos produits en 2024.



Figure 4 : Plus de 100 000 patients ont été traités grâce aux produits Balt en 2024  
(Source : Balt).

## Les perspectives

Au regard de nos positions actuelles à l'international et de notre pipeline de nouveaux produits, nous pouvons raisonnablement viser un doublement de notre taille dans les prochaines années, avec une accélération de notre croissance en Europe, en Chine, en Inde, au Brésil, et bien entendu aux États-Unis où nos ventes représentent déjà le tiers de notre chiffre d'affaires global.

Cette expansion nécessitera d'accélérer et d'intensifier nos investissements, notamment en matière de R&D et d'essais cliniques, aux États-Unis, en Europe comme en Chine, mais aussi dans nos outils de production, tant sur le site historique de Montmorency qu'en Californie ; l'objectif étant de répondre à la demande de plus en plus forte de produits Balt.

Comme d'autres, nous sommes certes confrontés à des défis particuliers. L'instabilité géopolitique mondiale et l'incertitude des politiques gouvernementales en matière de tarification des produits de santé dans certaines zones géographiques, notamment en Chine, rendent le pilotage de notre activité délicat. Particulièrement lourd et contraignant, le nouveau règlement européen MDR sur les dispositifs médicaux freine significativement le rythme d'innovations des technologies médicales en Europe, au profit du marché américain.

Mais notre trajectoire, nos résultats, notre *pipeline*, nos savoir-faire, et la confiance de nos clients et partenaires médecins, nous permettent de rester sereins et ambitieux.

Le succès de Balt repose sur une conjonction vertueuse d'éléments : bien sûr, la qualité et l'engagement exceptionnel des équipes qui m'ont rejoint au fil

des ans ; la force d'innovation favorisée par l'écosystème français ; l'excellence industrielle ; le dynamisme commercial. Mais aussi la capacité d'investissement et donc la possibilité de s'appuyer dans la durée sur un partenaire financier puissant et stable.

Balt est un très bel exemple de réussite de la MedTech Made in France. Son histoire est unique ; elle est ma fierté.



Figure 5 : L'équipe de direction de Balt : de gauche à droite, au 1<sup>er</sup> rang : Katherine Oates, cheffe de cabinet, Pascal Girin, président-directeur général ; au 2<sup>nd</sup> rang : Claus Freyinger, vice-président Affaires réglementaires, cliniques et médicales, Fred Gunderman, vice-président États-Unis, Paul Laquerre, directeur financier, Peter Cooke, vice-président senior Asie Pacifique, Ryan Salomon, vice-président Stratégie d'entreprise et Business développement, Éric Largen, vice-président Recherche et Développement, Thomas Colson, vice-président Qualité, Jeff Sachs, directeur juridique et secrétaire général, Florence Leroy, vice-présidente Ressources humaines et Patrice Cornillon, vice-président Opérations (Source : Balt).

# Le diagnostic *in vitro*, est essentiel pour l'optimisation des parcours patients et l'efficacité de notre système de santé

Par Isabelle TONGIO

Présidente du Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro (SIDIV)

En France, la filière industrielle du diagnostic *in vitro* (DIV) est plurielle, innovante et exportatrice. 70 % des décisions médicales s'appuient sur le résultat d'un test de DIV. Le DIV est un outil majeur de santé publique : il contribue à l'amélioration de l'état de santé des populations ; il permet d'optimiser la prise en charge des patients tant en matière de décision médicale que de prescription ; il favorise une meilleure organisation des soins à l'hôpital comme en médecine de ville. Limitant l'errance diagnostique, il contribue à une bonne affectation de la dépense de santé, en favorisant la prise en charge précoce des patients, la médecine de précision et la juste utilisation de l'offre de soins et de médicaments. C'est un investissement stratégique à long terme pour garantir un système de santé efficient et pérenne. Il est désormais essentiel que le DIV bénéficie d'un cadre réglementaire, législatif et économique pour en permettre l'utilisation à bon escient au bénéfice des patients, et que sa valeur holistique soit reconnue.

## Le diagnostic *in vitro* joue un rôle crucial dans les parcours de santé

Le diagnostic *in vitro* (DIV) tient une place à part dans le secteur de la santé. Plus de 70 % des décisions médicales s'appuient sur des résultats de tests de diagnostic *in vitro*.

Utilisé à toutes les étapes du parcours de soins et tout au long de la vie, le DIV permet de dépister et de diagnostiquer l'état de santé d'un patient, de prévenir et de surveiller une maladie et de suivre les traitements. Il peut aussi être utilisé à des fins de surveillance sanitaire.

Il est utilisé dans toutes les aires thérapeutiques : maladies infectieuses et antibiorésistance, oncologie, hématologie, transfusion et greffe, cardiologie, endocrinologie...

## Le diagnostic *in vitro* contribue à un système de santé plus efficient

Le DIV est porteur d'une valeur holistique.

Il fournit aux équipes médicales, soignantes et paramédicales des informations essentielles à la prise de décisions éclairées et à leur mise en œuvre.

### Sa valeur médicale

Le DIV permet la juste prescription d'un traitement, de sa dose et de sa durée selon l'état de santé du patient ; c'est sa valeur médicale.

Par exemple, grâce à des résultats toujours plus précis, plus rapides et plus proches des patients, les résultats d'un test de DIV permettent d'administrer des soins de qualité, adaptés à l'état de santé d'un patient septique. Le sepsis est une réponse aiguë de l'organisme se défendant face à une infection sévère. C'est une maladie mortelle. Si le traitement antibiotique est administré dans l'heure qui suit le diagnostic, le taux de survie avoisine les 80 % ; ce taux diminue de 8 % à chaque heure suivante.

### Sa valeur organisationnelle

L'utilisation de certains systèmes de DIV permet de désengorger les urgences, d'aider à prendre des décisions d'hospitalisation, de contribuer à la fluidité de l'articulation entre la médecine de ville et la médecine hospitalière ; c'est sa valeur organisationnelle.

Par exemple, la délocalisation de la biologie permet de positionner les automates de DIV au plus près du patient sur les sites péri-analytiques ou chez d'autres professionnels de santé, donc s'attaquer à la question des déserts médicaux..

### Sa valeur opérationnelle

Le DIV permet de définir le parcours de soins le plus adapté à l'état de santé d'un patient, en sélectionnant les actes complémentaires indispensables, sans ajout d'acte inutile ou redondant ; c'est sa valeur opérationnelle.

Par exemple, la nouvelle génération de tests de troponine cardiaque de haute sensibilité permet une détection plus précoce de l'infarctus du myocarde (IDM). Chaque année, 16 millions de personnes dans le monde décèdent de maladies cardiovasculaires, en particulier de crises cardiaques ou d'accidents vasculaires cérébraux. La douleur thoracique fait partie du top 10 des motifs de consultations aux urgences et représente environ 5 % des consultations de ce service. Les résultats de cette nouvelle génération de tests de troponine permettent d'éviter une hospitalisation des patients non urgents et d'alléger la charge de travail des soignants par patient, générant ainsi des économies conséquentes.

### Sa valeur de santé publique

Enfin, les données issues des systèmes de DIV sont l'une des sources de la surveillance épidémiologique et des politiques de prévention et de dépistage. Elles facilitent la prise ou la levée de mesures de sécurité sanitaire ; c'est sa valeur de santé publique.

Le DIV a notamment été le premier produit de santé à être arrivé sur le marché pendant la crise du Covid-19. La gestion de la pandémie a bénéficié d'un arsenal diagnostique qui a été adapté, en temps utile, à l'évolution de la crise sanitaire. C'est aussi une brique essentielle à la lutte contre l'antibiorésistance, qui est désormais considérée par l'OMS comme une urgence sanitaire prioritaire.

En conclusion, le diagnostic *in vitro* contribue à l'efficacité des soins et permet des économies tout au long de la prise en charge des patients. C'est sa valeur économique. Ce n'est donc pas une dépense de santé à court terme, mais un investissement de long terme :

- pour la pérennité et la soutenabilité de notre système de santé ;
- pour la médecine de demain – celle des 5P – préventive, prédictive, personnalisée, participative et de preuves.

### Tout cela n'est possible que grâce à un secteur industriel mobilisé et fort

En France, la filière industrielle compte une centaine d'entreprises qui développent, produisent et commercialisent des systèmes de DIV (équipements, réactifs, services et logiciels). C'est une filière :

- plurielle, avec une majorité de PME et de start-up qui côtoient des grands groupes français *leaders* mondiaux et des sociétés filiales de groupes internationaux ;
- experte, grâce à ses +13 000 collaborateurs, répartis dans plus de 200 métiers différents ;
- innovante, l'effort d'innovation des sociétés qui ont une activité de R&D en France représentant plus de 10 % du chiffre d'affaires ;
- exportatrice, avec 86 % de la production faite en France destinée aux marchés étrangers.

Cette filière est représentée par le Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro, le SIDIV, qui conduit les actions nécessaires pour :

- co-construire un cadre légal et économique reconnaissant la valeur holistique du diagnostic *in vitro* dans toutes ses dimensions ;
- informer les pouvoirs publics et les parties prenantes dans un esprit de dialogue ouvert ;
- fédérer les industriels dans une filière stratégique.

La situation de notre système de santé appelle à des réformes d'ampleur. Co-crée les conditions réglementaires, législatives et économiques pour l'utilisation à bon escient du diagnostic *in vitro* au bénéfice des patients et du système de santé est désormais essentiel.

Cela nécessite en particulier une structuration nouvelle de la politique en faveur des systèmes de diagnostic *in vitro* grâce à un espace de dialogue pérennisé avec le gouvernement et ce, afin, en particulier, de permettre un accès précoce des patients à l'innovation diagnostique et d'accompagner l'évolution de la biologie médicale et de l'anatomopathologie, notamment par le développement de la biologie délocalisée et le déploiement de l'offre diagnostique numérique.

#### Isabelle Tongio, présidente du SIDIV, déclare :

« Le diagnostic *in vitro* est à la croisée des chemins de la santé de demain. Il apporte des solutions pour traiter les enjeux de santé publique à court comme à plus long terme. Il est urgent d'en exploiter tout le potentiel pour améliorer la vie des populations, soutenir les professionnels de santé dans leur mission au quotidien et rendre les systèmes de santé durablement plus efficaces. »

# Urgo, l'innovation dans la peau !

Par Guirec LE LOUS

Président Urgo Medical

Le pansement est l'emblème d'Urgo. Né d'une volonté de prendre soin, de soulager, de guérir les petits et les grands. Des petits bobos, avec « un pansement et un bisou », aux plaies très graves et très douloureuses qui peuvent mener à l'amputation. En plus de 60 ans, Urgo a développé une expertise hors du commun dans la connaissance de la peau, et fait le choix de l'innovation au service des patients et du Made in France. Aujourd'hui fleuron industriel français de santé, le groupe compte 4 000 collaborateurs dans 25 pays, dont 1 500 en France, et renforce sa présence en France chaque année davantage.

## Poser des bases solides

Pour Urgo, le soin des plaies commence en 1958. À cette date, Jean Le Lous, grand-père des dirigeants actuels, alors jeune pharmacien à la tête des Laboratoires Fournier à Dijon, crée la marque Urgo. Ancien pharmacien militaire, il a vécu la pénurie de pansements pendant la guerre et veut créer un acteur français de référence, garant de souveraineté sanitaire. Dès le départ, il innove et crée le premier pansement moderne tout-en-un, accessible au plus grand nombre grâce à un procédé industriel innovant développé rue Petitot à Dijon. Le slogan « Il y a de l'Urgo dans l'air, il y a de l'air dans Urgo », lancé en 1979, marque encore les esprits.

Au fil des décennies, Urgo gardera la même obsession : innover et fabriquer en France. Innover en développant les meilleurs traitements pour les patients et rester en avance sur la concurrence internationale. Fabriquer en France pour maîtriser le savoir-faire et garantir la qualité et le service.

En 2000, les ingénieurs d'Urgo apportent au patient une nouvelle révolution : le retrait sans douleur des pansements pour les grands brûlés et les patients atteints d'épidermolyse bulleuse.

Urgo veut aller plus loin tout en restant fidèle à son ADN d'ingénieurs innovants. À l'heure du générique, des *commodities* et du *fabless*, Urgo se lance un double défi : guérir des plaies graves avec des produits fabriqués en France. Urgo investit alors massivement dans la recherche et l'innovation, et réussit son pari en moins de vingt ans. Brûlures, notamment des enfants, ulcères de jambe, plaie du pied diabétique, escarres, Urgo mobilise son équipe de chercheurs pour créer les meilleurs pansements, bandes de compression et solutions de nettoyage de la plaie. Résultat : en moins de vingt-cinq ans, Urgo propose des produits de santé qui cicatrisent les plaies plus rapidement, améliorent significativement la vie des patients et génèrent des économies pour le système de santé tout en participant à la balance commerciale du pays !

Preuve de sa reconnaissance internationale, en 2018, Urgo fait l'objet d'une publication dans la prestigieuse

revue scientifique *The Lancet* – une première pour un pansement.

Urgo en 2025, ce seront 900 millions d'euros de chiffre d'affaires, parmi les *leaders* mondiaux dans ses catégories.

Quatre choix fondamentaux expliquent cette réussite française : une gouvernance familiale, l'innovation, l'industrie française et une culture d'entreprise originale.

## Le choix d'une gouvernance familiale

Urgo est une entreprise familiale française située à Dijon depuis 1882. Dans un secteur où les fonds d'investissement et les banques regardent à cinq ans, attendent un retour financier à court terme, Urgo, sans dette, sans investisseur, peut prendre son temps et ne rendre des comptes qu'aux patients.

Le choix de rester indépendant permet d'investir massivement, notamment pendant le Covid, dans des projets de rupture comme Genesis – la peau artificielle. Véritable pari d'innovation, soutenu par le gouvernement français, la production de la peau artificielle deviendra réalité d'ici les années 2030 grâce aux recherches menées par le laboratoire R&D de Dijon. Alors que les plaies très lourdes à cicatrifier nécessitent de multiples interventions chirurgicales et un suivi en médecine de ville sur une longue période, cette nouvelle solution thérapeutique innovante permettra de réduire la souffrance des patients, le risque d'infection, mais également le coût pour le système de santé.

## Le choix de l'innovation

En effet, les années à venir vont accélérer de grandes tendances que nous observons depuis une trentaine d'années : la population française comme toutes les populations occidentales vieillit. Elle souffre davantage de maladies chroniques, ce qui va peser sur les capacités de prise de charge par des professionnels de santé proportionnellement moins nombreux et un hôpital public sur-sollicité dans un contexte financier chaque année plus contraint.

Dans ce monde incertain, la carte du dispositif médical innovant français est celle qui doit être jouée.

Pour Urgo comme pour le secteur de la cicatrisation, l'innovation est la clé. En France, nous savons concevoir et fabriquer les meilleurs produits pour les patients, ceux qui font la différence. Mais nous ne sommes pas compétitifs pour fabriquer les produits les plus basiques. Le pari d'Urgo, c'est d'offrir des solutions de santé que le système de santé français va, car elles font la différence pour les patients, les professionnels de santé, et génèrent des économies pour le système de soin. Ce soutien français a permis à Urgo de devenir champion de France dans sa catégorie avant de devenir un champion mondial.

Ainsi, entre 2020 et 2030 Urgo aura investi massivement avec un plan d'investissement de 300 millions d'euros consacrés à la R&D. À Dijon, ce sont 200 personnes qui travaillent dans l'équipe de recherche.

Cet investissement a permis de trouver des solutions techniques à des enjeux de santé publique comme l'ulcère du pied diabétique, une pathologie plus mortelle que le cancer de la prostate. Avec ses produits de cicatrisation, Urgo est le seul acteur à avoir démontré une supériorité clinique qui permet de cicatriser deux fois plus vite, et de générer deux fois plus d'économies pour le système de santé.

## Le choix du savoir-faire industriel français

Le Made in France est un choix stratégique pour Urgo. Fabriquer en France permet d'aller plus vite, et de faire de meilleurs produits. Dans un monde où les produits de santé sont parfois en pénurie compte tenu de chemins d'approvisionnement lointains et compliqués, c'est aussi un choix de souveraineté nationale.

Avec un plan d'investissement de 80 millions d'euros dédiés à l'industrie entre 2020 et 2030, Urgo contribue à la réindustrialisation en France : ce sont huit sites industriels qui accueillent 1 300 personnes pour soutenir la demande mondiale. Au total, chez Urgo Medical, 84 % des produits vendus dans le monde sont fabriqués en France.

## Le choix d'une culture d'entreprise particulière

Urgo compte aujourd'hui 4 000 collaborateurs, dans 25 pays et sur dix sites industriels dans le monde. De petite PME à belle ETI mondiale, le défi est de continuer à développer la culture d'entreprise originelle, celle qui a fait son succès.

Au cœur de cette culture se trouvent entrepreneuriat, excellence et assertivité. L'assertivité, c'est : exprimer ce que l'on ressent, ce que l'on désire, ce que l'on refuse, s'écouter activement, exercer ses droits sans renier ceux des autres, de maintenir des relations simples et authentiques.

## Conclusion

La réalité industrielle dans le secteur des pansements et de la cicatrisation, c'est celle de la réussite mondiale de grands groupes américains, suédois, allemands. C'est aussi celle d'une entreprise française qui, à force d'idées, d'innovations, d'investissements, a réussi à se hisser sur les premières marches du podium. Préservant en France des savoir-faire industriels centenaires et créant des produits révolutionnaires pour la prise en charge des plaies.

La réussite d'Urgo n'est pas un cas isolé dans le secteur de la MedTech en France. Nous avons la chance en France d'avoir les meilleurs médecins, les meilleurs ingénieurs et chercheurs, de belles entreprises innovantes. La France a d'incroyables talents ; nos PME et ETI de la MedTech peuvent devenir des champions mondiaux. La France doit croire en elles pour que le monde leur fasse confiance !

# Matériel pour la chirurgie : la vision d'un groupe européen diversifié

Par Christelle GARIER-REBOUL

Présidente de B. Braun en France

La chirurgie moderne se tient sur ses deux jambes : des produits de grande masse à bas coûts ; et des produits extrêmement innovants comme les robots chirurgicaux. Le marché du matériel chirurgical est à l'image de l'industrie du dispositif médical : extrêmement diversifié, allant de grandes *majors* américaines aux sociétés *low cost* asiatiques en passant par des sociétés européennes et des PME / TPE françaises. Vue d'un grand groupe européen, la France est terre de contrastes. À la fois terre d'innovation et d'excellence médicale, et un marché soumis à une très grande pression sur les prix et les obligations réglementaires. Mais après sept ans de politique volontariste de soutien à la réindustrialisation, l'absence de réforme structurelle du système de santé français et la réalité budgétaire risquent d'avoir raison d'une industrie historiquement très agile et très innovante. Cela risque également de mettre à mal la souveraineté industrielle européenne dont nous avons tant besoin, comme la crise du Covid-19 l'a démontré. Nous plaçons pour le juste soin : la qualité plutôt que la quantité, et la juste rémunération de l'effort d'investissement en France et en Europe par les prix et non par les subventions. Le matériel chirurgical a besoin du savoir-faire français. Protégeons notre tissu industriel et nos marchés contre une trop grande dépendance à l'importation.

La chirurgie moderne utilise de très nombreuses catégories d'instruments – des champs stériles aux robots chirurgicaux – pour des interventions sûres et efficaces. Les innovations technologiques récentes incluent la chirurgie robotique, l'intelligence artificielle, la réalité augmentée et virtuelle, l'impression 3D et la téléchirurgie. En Europe, environ 50 millions d'interventions chirurgicales sont pratiquées chaque année, soit entre 13 000 et 15 000 actes pour 100 000 habitants. En France, 47 % des séjours hospitaliers sont chirurgicaux, reflétant l'activité des hôpitaux.

Sur le plan industriel, 1 393 entreprises françaises sont actives dans les dispositifs médicaux, dont 93 % de TPE / PME, majoritairement spécialisées dans le matériel chirurgical. Ce secteur représente 25 % du marché des dispositifs médicaux (DM), évalué à 30 milliards d'euros. Le tissu économique des instruments chirurgicaux est diversifié, incluant des *majors* américaines, des entreprises européennes comme B. Braun, des PME / TPE françaises et des entreprises asiatiques *low cost* (Source : Panorama du SNITEM 2024).

Quelles sont les particularités du marché français, après plusieurs années de soutien du gouvernement français et la volonté de faire de la France un pays pionnier d'innovation en santé à l'horizon 2030 ?

## La France, une terre d'innovation

La France est à la pointe de la recherche et du développement en technologies médicales, avec des avancées majeures en robotique chirurgicale et en imagerie. Nos sociétés, petites et agiles, sont incitées à innover grâce à des dispositifs comme le crédit impôt recherche et sont soutenues par des organismes tels que l'Agence d'innovation en santé ou la Banque

Publique d'Investissement. Ces initiatives, issues de la feuille de route CSIS 2030 lancée en 2021, visent à faire de la France le *leader* mondial de l'innovation en santé d'ici 2030.

Cette politique a commencé à porter ses fruits : en 2022, la France a déposé 10 900 demandes de brevets auprès de l'OEB, se classant deuxième en Europe et cinquième mondialement. Les secteurs les plus innovants incluent les technologies médicales, les transports et les machines électriques. La France dispose également d'hôpitaux et de centres de recherche bien équipés et dotés de personnels très bien formés, facilitant l'adoption de nouveaux matériels.

La main-d'œuvre est qualifiée, et l'excellence du système éducatif français en matière médicale est reconnue mondialement. En 2019, la France était au quatrième rang mondial pour les prix Nobel de médecine avec 13 lauréats. En 2022-2023, environ 9 % des étudiants étrangers en France étaient dans le secteur de la santé, avec une hausse de 27 % en cinq ans. La gestion de la crise du Covid-19, saluée notamment en Allemagne, y a certainement contribué.

Enfin, il existe un fort soutien politique à l'industrie de la santé depuis la crise du Covid-19, avec les plans France Relance et France 2030, favorisant l'investissement industriel en technologies médicales et pharmaceutiques. En 2023, le secteur de la santé a été le seul à avoir droit à un sommet Choose France dédié, tenu à Bercy.

La démographie vieillissante de la France (1 Français sur 4 aura plus de 60 ans en 2030) et le manque de ressources humaines (10 % de professionnels de santé en moins depuis la crise du Covid-19) doivent inciter à l'innovation. Les industriels doivent trouver des

solutions pour améliorer la prise en charge des patients. La politique joue également un rôle clé : la loi Ma Santé 2022 a fait passer le taux de chirurgie ambulatoire de 40 % à 66 % en 2023 (objectif : 80 %). En comparaison, l'Allemagne est à 60 % (Source : oecd-library.org).

## Un marché extrêmement réglementé

Le marché français est un marché extrêmement réglementé, avec des normes toujours plus nombreuses et toujours plus strictes. Cette augmentation des exigences réglementaires est illustrée par le MDR (directive européenne «Medical Device Regulation»), adopté en 2017 et entré en vigueur le 26 mai 2021 dans tous les pays de l'Union européenne : cette directive a pour objectif d'augmenter le niveau de sécurité des dispositifs médicaux mis sur le marché.

Nous attendons également la loi d'application d'une autre grande directive, celle-ci en matière de cybersécurité, le NIS2 («Network and Information Security 2»), qui va impacter très fortement les dispositifs de haute technicité (les robots chirurgicaux connectés). Le risque est très fort d'avoir entre la France et l'Allemagne deux visions : d'un côté, l'Allemagne qui va vouloir défendre son industrie et avoir une approche pragmatique des règles en cyber sécurité ; et, de l'autre, la France portée par sa « créativité maximaliste réglementaire ».

En tant qu'entreprise industrielle, familiale et européenne, nous nous inscrivons dans la durée et nous sommes absolument EN FAVEUR de toute réglementation venant renforcer la sécurité des patients et des personnels de santé ainsi que la protection de l'environnement. Nous alertons juste sur la mise en œuvre de ces réglementations, qui ne doit pas se faire CONTRE les industriels européens mais AVEC eux pour garantir une souveraineté sanitaire industrielle européenne pérenne.

Ainsi, si je prends l'exemple de la mise en œuvre du MDR, qui est une excellente chose pour garantir la sécurité des patients, celle-ci a été faite sans les industriels, ce qui aura pour effet pervers la disparition de 30 % des dispositifs médicaux du marché (dont beaucoup de matériels de chirurgie). La mise en œuvre du MDR a fait porter et continue de faire porter sur les entreprises un effort gigantesque d'adaptation, focalisant l'essentiel des ressources de recherche et d'innovation, et donc ralentissant fortement l'innovation.

## Une forte pression sur les prix

Le niveau de la dette et le déficit public en France explosent, ce qui a un effet direct sur le budget et donc sur le budget de la santé, l'un des premiers postes de dépenses de l'État.

Il existe donc une pression de plus en plus forte pour contenir coûte que coûte les dépenses de santé, cette pression s'exerçant principalement sur les produits de santé – et donc les industriels – pour ne pas s'aliéner le reste du système de santé.

Ainsi, ces dernières années, le PLFSS (projet de loi de financement de la sécurité sociale) voté chaque année au parlement demande au Comité Économique de produits de santé de trouver entre 150 et 200 M€ d'économies sur les seuls produits remboursés / prescrits (sur

les 20 Mds€ que représente le marché français du dispositif médical, environ 14 Mds sont financés par l'assurance maladie, dont 10 Mds sont remboursés et 4 Mds sont achetés par les établissements de santé par appels d'offres et financés *via* les tarifs hospitaliers (rapport « revue des dépenses IGAS IGF », mars 2024)).

Ces baisses viennent en parallèle d'une très forte inflation des matières premières, des coûts logistiques et des prix de l'énergie, qui a débuté début 2022 avec la guerre en Ukraine. Cette inflation a fortement augmenté le coût de production en France et en Europe, et n'a pas pu être intégralement reporté sur le prix des produits en France du fait des contraintes réglementaires (peu de possibilité de réviser les prix à la hausse) et budgétaires (appels d'offres hospitaliers toujours à la baisse, en raison de la prépondérance du critère prix) très fortes.

## La situation actuelle

L'augmentation de la pression réglementaire et la pression continue sur les prix menacent les industriels français et européens, et touchent très négativement le marché des dispositifs médicaux et plus particulièrement le marché du matériel chirurgical. En effet, le matériel chirurgical en France est souvent l'affaire de PME / TPE familiales qui se retrouvent en grande difficulté après le Covid (période durant laquelle il y a eu un fort ralentissement de l'activité chirurgicale), le MDR et l'inflation. Le résultat est que beaucoup de sociétés françaises sont en cours de rachat par des *majors* américaines (LDR, Tornier, Medicea, Vexim, MedTech, SERF, FH Otho, Orthotaxy, etc.).

Ce n'est pas une bonne chose. En tant que société familiale, industrielle et européenne, nous souhaitons évidemment que le marché fonctionne librement. Et nous savons en tant que société industrielle que certains produits n'ont pas vocation à être fabriqués en France ou en Europe, notamment les consommables à bas prix. La bonne échelle pour la réflexion et l'action est bien le niveau européen, et non pas le niveau national, trop petit marché pour justifier la production de tous les dispositifs sur notre territoire. Nous avons besoin de sociétés européennes fortes et très présentes sur le marché européen. La crise du Covid-19 l'a démontré : nous sommes trop dépendants de produits de santé importés.

La France a un véritable savoir-faire en matière de d'innovation, de développement et de fabrication de matériel chirurgical. Les décisions d'investissements ne sont pas basées sur les aides d'État mais sur la profondeur et l'attractivité du marché local (en l'occurrence européen et plus particulièrement français). Des efforts ont été faits en matière d'attractivité, et un vrai dialogue s'est installé avec certaines administrations dont le CEPS. Mais la situation reste très tendue et difficile.

Nous plaçons de notre côté pour le juste soin, c'est-à-dire le juste produit, au juste prix, pour le bon patient et au bon moment. Nous plaçons pour plus de qualité et moins de quantité. Nous plaçons également pour que l'innovation et l'investissement en France et en Europe soient reconnus par des niveaux de prix acceptables, plus particulièrement en France. C'est ainsi que nous pourrions conserver une industrie de pointe et suffisamment compétitive en Europe.

# The medical device industry: What prospects for French and European players?

## Introduction

**Bernard Celli & Jean-Marc Grognat.**

## A French industry in an international context

**Charlotte Leuxe-Olivier & Michel Rao.**

The medical device industry: a delicate balance. From the band-aid to the surgical robot, the medical device industry navigates a complex and constantly evolving universe. Technological advances, which offer immense hope for the future of healthcare, also pose considerable challenges. On the one hand, the need to control costs and guarantee access to care for all weighs heavily on healthcare systems. On the other, the race to innovate – a driving force for progress – is leading to increasingly complex medical devices and a proliferation of regulations. France, as a land of medical innovation, must strike a delicate balance between supporting research, controlling healthcare expenditure, and maintaining industrial sovereignty. The stakes are high: We need to guarantee both the excellence of our healthcare and the long-term viability of our industry.

## A diverse industry

### Overview of the medical device industry in France: A dynamic of innovation at the service of healthcare

**Éric Le Roy.**

France's medical device industry occupies an essential place in the healthcare system, and plays a central role in improving care. It represents a solution to current public health challenges. The sector's technological innovations are constantly influencing the way care is organized, opening up promising prospects for the transformation of the healthcare system and patient care, both in hospitals and outpatient clinics. In this article, we examine the dynamics of the medical device industry in France, its characteristics, its international positioning, and propose a projection of its future evolution. We also highlight the special relationship between medical devices and the regulation of the act of care, in contrast to that of drugs.

### Surgery of the future

**Dr Marc-Olivier Gauci.**

The Digital Twin (DT) has become the cornerstone of innovation in surgery. Emerging from “computational

surgery” (encompassing data processing to DT creation) and serving as the foundation for “augmented surgery” (from intraoperative applications to patient follow-up), it embodies the integrative approach to surgical care: the patient journey. Consequently, new organizational frameworks are required, including coordination of professions, training, and evaluation, alongside a strategic upgrade of digital infrastructures within surgical facilities and their innovation ecosystems.

Technological platforms, such as health data warehouses, data-sharing platforms, and computing clusters, as well as experimental test environments, must work in close collaboration with surgical theaters. This approach envisions innovation centered on practical applications, with evaluation supported by dedicated metrics and follow-up registries. Care, education, and research are now more interconnected than ever, unified through shared tools and challenges.

### Innovative medical technologies: France succeeds!

**Stéphane Regnault & Sacha Loiseau.**

The innovative medical technology sector represents a strategic challenge for the French healthcare system. Faced with the growing challenges of an aging population, chronic disease management, and a shortage of healthcare professionals, medical devices offer concrete solutions. By improving remote care and optimizing healthcare pathways, these innovations help control costs, and meet patients' needs. What's more, the sector is a potential driver for French reindustrialization, despite the challenges of competitiveness and regulation. To ensure its growth and support innovation, it is crucial to strengthen public support, assess the overall savings generated, and encourage more sustainable practices.

### Healthcare innovation ecosystems: The example of Saint-Étienne, between pragmatism and creativity

**Nathalie Cohet & Jean-Philippe Massardier.**

Saint-Étienne, a historically industrial city, now stands out as a unique ecosystem of health innovation, combining pragmatism and creativity. Drawing on a rich industrial past and dedicated infrastructure, the city has transformed its heritage into a development hub where design, technology, and the humanities converge. Companies like DTF Medical, Stephanix, Dessintey, Thuasne, or Sigvaris as well as platforms, such as MedTechLab and the recent Synapse, embody this

dynamic. Local expertise in medical textiles, engineering, and subcontracting reinforces this collaborative model, rooted in the real needs of patients and caregivers. Through regional partnerships and a sustainable approach, Saint-Étienne distinguishes itself among French ecosystems, with promoting a more human and accessible healthcare.

## Market access and regulation

### The challenges of CEPS pricing for medical devices and services

**Philippe Bouyoux & Bernard Celli.**

The Comité économique des produits de santé (CEPS) plays a central role in the medical devices and associated services sector. Placed under the authority of the Ministers of Health, Industry, and Public Accounts, it is the guarantor of the policy of setting and revising tariffs for products and services reimbursed by health insurance. It ensures a balance between the challenges of making healthcare products available in the interests of patients, controlling public health insurance expenditure, health sovereignty, and our country's industrial attractiveness. With the cost increases that economic players have had to contend with over the past three years, its role has been singularly strengthened and made more complex.

### The role of certification: Key issues for GMED, the French notified body

**Thomas Grenon & Lionel Dreux.**

Certification bodies, and more specifically notified certification bodies, are major third-party players in the marketing of medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices, within the context of structuring and demanding European regulatory frameworks that are constantly evolving. As such, they are also involved in many other regulatory frameworks applicable beyond Europe, and must develop and maintain a high level of competence in line with a constantly evolving regulatory and normative state of the art, applicable to devices whose performance and safety are essential to guarantee patient and user confidence. Europe has been undergoing a major regulatory change since 2017, with the replacement of directives hitherto applicable to medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices, by regulations bearing requirements, some of which have been strengthened, and some of which are new. This change has created major tensions for all players, and introduced a form of competition for market access in Europe and the USA.

### Implementing the European regulation

**Cécile Vaugelade.**

European regulations governing the marketing of a wide variety of medical devices (MDs) have been evolving steadily since they were introduced in 1998. Before they are marketed, these health products must undergo an assessment against safety and performance

requirements, including the demonstration of a favorable benefit/risk ratio.

This assessment is verified by a notified body, during a specific CE marking certification process whose procedures are all the more stringent the higher the risk class of the MD. A total overhaul of this regulation has been carried out in May 2021, through the implementation of the new regulation 2017/745. This major regulatory change increases all the regulatory prerequisites needed to obtain the medical CE mark. This represents a major challenge for companies in the sector, and, more broadly, for the entire ecosystem.

### Public action in support of the medtech sector to meet the challenges of today and tomorrow

**Roxane Spinardi & Alexandre Benoît.**

The medtech sector played a major role in supplying the French healthcare system with medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices during the Covid-19 pandemic. It is now facing major structural changes, including increasingly short product life cycles, increasingly restrictive regulations, and increasingly challenging control of value chains. In order to secure the supply of medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices to the French market, and to maintain the French companies' competitiveness in this context, the public authorities have been strongly mobilized alongside the economic players in the sector. This commitment has resulted in a three-level support: innovation to develop tomorrow's medical devices, regulation to maintain legacy devices on the market and facilitate the market access of new products, and industrialization to (re)build a sovereign sector.

## Tomorrow's challenges

### Reducing the environmental impact of medical devices: An imperative requiring a rigorous and ambitious approach!

**Sylvain Tournon & Robin Jousse.**

The healthcare sector accounts for nearly 8% of France's greenhouse gas emissions. The purchase and use of medical devices (equipment and consumables) is the second-largest contributor to these emissions, representing 22%. To develop an ambitious and scientific approach to reducing environmental impact, new international standards call for a life-cycle assessment (production / distribution / use / end of life) of the environmental impact based on 16 indicators.

The Swedish company Getinge, which has a strong presence in France with six R&D centers, has committed significantly to this approach by gradually integrating it across all its product lines. This article aims to share the insights gained from this approach, as well as the current challenges, particularly regarding the consideration of additional costs in a context of high competition & regulation differences between geographies.

## Reprocessing of single-use medical devices (SUMDs)

**Pierre-Yves Chambrin.**

The European regulation on medical devices (MDs) gives member States the opportunity to authorize the reprocessing of single-use MDs, which may seem paradoxical. However, France maintains its position of prohibition.

Today, there is a debate between supporters of reprocessing and those of the *status quo*, with convictions sometimes prevailing over completely well-founded elements.

The arguments are of several kinds: sustainable development and ecology, financial or material savings, security of supply or solution to shortages, industrial interest, relevance of single use, etc. In contrast, some warn of the health risk or the technical impossibility of carrying out reprocessing in a secure manner and in compliance with regulatory requirements, as well as on ethical issues, in particular patient information.

The aim of this article is to enlighten the reader by specifying what reprocessing is, and by discussing the different arguments.

## Digital medical devices: A continuum of unprecedented public initiatives for an emerging market segment

**David Sainati.**

Thanks to a pioneer and dynamic national strategy since 2019, France is among the leading European States regarding eHealth. This strategy is preparing MD (Medical Devices) manufacturers to their future regulation ecosystem in Europe and over most parts of the world.

Pure players editors, hardware MD manufacturers, or pharmaceuticals industries are used to meet issues during their market access procedures (CE marking, clinical trials, access to health data...) regarding digital medical devices (DMD). To address these issues, the French government deploys ambitious financing and supporting actions. Despite that, the main key to a successful DMD launch remains anticipation.

The near-instant market launch of digital services typically observed in other industries cannot be replicated as-is in the field of DMD. On the other hand, the well-regulated market access pathway for hardware MD or pharmaceutical manufacturers is not similar for DMD where manufacturers' pathways are shaped by other technical, regulatory, and evaluation challenges. These challenges are well-documented and predictable, but are often underestimated by manufacturers. One mistake in this process can cause a significant delay in launching an innovation. It is therefore advisable to seek guidance from experts as early as possible and/or to recruit internal experts.

## Training in the field of medical devices

**Xavier Garric & Nicolas Blanchemain.**

The field of medical devices (MDs) is undergoing rapid change, fueled by technological innovation and a demanding regulatory framework. In France and Europe, the training of future managers and engineers in this sector is of paramount importance in guaranteeing the quality, safety, and efficacy of healthcare products. This article explores the players, issues, and prospects for training in the MD sector, highlighting the need for training adapted to technological, regulatory, and competitive challenges. With the integration of hybrid teaching methods and increased attention to environmental impacts, training continues to evolve to meet the needs of a rapidly changing international market.

## Financing MD projects and companies

### France 2030: An action plan for innovative medical devices

**Lise Alter.**

The healthcare component of the France 2030 investment plan positions medical devices (MDs) as a strategic priority, with the aim of transforming medical practices and boosting the efficiency of the healthcare system. This sector, rich of innovations, such as exoskeletons, minimally invasive imaging, and the integration of artificial intelligence, is a driving force behind the transformation of medical and surgical practices. However, it has been facing regulatory, technological, and financial challenges that have been hampering rapid access to innovations for patients and professionals; as well as major prospective challenges.

To overcome these hurdles, the Health Innovation Agency (AIS for Agence de l'innovation en santé) 2023 roadmap focuses on four priority areas: innovation, demonstration, industrialization, and market access. By integrating disruptive solutions, such as digital twins, or rethinking surgery rooms through prospective work, the AIS aims to position medical devices as key levers for an efficient healthcare system for professionals and patients alike. The challenge is twofold: to strengthen French sovereignty while making healthcare innovations accessible to the greatest possible number of people.

### La Banque européenne d'investissement et l'industrie européenne des MedTech - une perspective historique

**Laura Piovesan, Valeria Iansante, Cristina Niculescu, Antoine de Lachaux & Manfred Newrly.**

Née en 1958, la Banque européenne d'investissement (BEI) s'est d'abord concentrée sur le financement des infrastructures, avant de s'élargir à celui de l'innovation, dont les MedTech, à partir de 2001. Au fil des décennies, ce secteur a beaucoup évolué à la faveur de l'irruption de nombreuses nouveautés telles que le cœur artificiel du français Carmat. Il est aujourd'hui devenu essentiel

à l'efficacité et à la compétitivité des systèmes de santé, grâce à une R&D soutenue, des solutions de e-santé en plein essor et un portefeuille de brevets fourni. L'Europe reste cependant en retard face aux États-Unis et à la Chine en matière de R&D, et doit faire face à des défis tels que les complexités réglementaires et les disparités d'accès au marché. Pour combler ce fossé, elle doit attirer plus de main-d'œuvre bien formée, simplifier ses cadres réglementaires et renforcer ses investissements dans les technologies les plus prometteuses, afin d'assurer un avenir durable et compétitif à son écosystème MedTech.

## Examples of sector

### Medical imaging: A pillar of modern medical devices and precision medicine

#### Laurence Comte-Arassus.

Medical imaging is the driving force behind the revolution in medical devices, providing essential tools for the diagnosis, treatment, and management of diseases. Technological advancements, particularly in artificial intelligence (AI) and machine learning, are redefining the landscape of medical imaging. France is a leader in medical imaging thanks to world-renowned research centers and international collaborations, but this sector faces many challenges.

At GE HealthCare, our mission is to offer innovative medical imaging solutions that transform patients' lives. We work hand in hand with healthcare professionals to meet their needs. Medical imaging plays a crucial role in the digital structuring of hospitals. Moreover, the training of practitioners in medical imaging is essential for many reasons and brings hope for the future of patients and caregivers.

### The respiratory sector: The viewpoint of a leading international player

#### Anne Josseran.

ResMed, an international company founded in 1989, develops medical devices and digital solutions for the treatment of respiratory disorders. A leader in the field of sleep apnea, ResMed introduced continuous positive airway pressure (CPAP) and acquired the French company Narval in 2009, maintaining manufacturing near Lyon.

In France, the market for medical devices and reimbursable services for respiratory disorders has been growing rapidly, treating over 2.5 million patients.

Companies have to comply with regulatory requirements and carry out clinical studies to obtain reimbursement, without being able to valorize these efforts and gain recognition for technological developments, such as digital technology. At the same time, these same companies are facing price pressures. ResMed seeks to balance innovation, regulatory compliance and attractiveness of the French market, while integrating digital technology into patient journey to improve engagement and clinical outcomes.

### France, a pioneer in the organization of home respiratory assistance

#### Pierrick Haan.

Ventilation consists of supplementing the natural breathing mechanism when it is impaired. The first ventilators, for hospital use, appeared at the beginning of the last century, then their miniaturization allowed for ambulatory use.

At the beginning of the 1980s, French health insurance created the first respiratory homecare network.

This innovative organization has led to the development of several French companies, specialized in developing and manufacturing innovative respiratory homecare devices. The companies PIERRE MEDICAL, SAIME, AIROX, SEFAM, became "success stories" and sold their products all over the world.

Then this sector, like French industry in general, declined. The founders of these successful start-ups, preferred to sell their business to large foreign companies. At a time when reindustrialization and the country's autonomy in terms of medical devices are national issues in France, the manufacturing of respiratory homecare products represents an excellent opportunity to reverse the trend. This challenge can be met thanks to a coherent policy from French health authorities.

### How can we reconcile public health and economic regulation?

#### Julien Slama, Louis Champion & Didier Daoulas.

Against a backdrop of an aging population and rising chronic disease rates, home healthcare providers (HSPs) play a crucial role in the care of patients, particularly those suffering from sleep apnea.

French public health policies aimed at screening and mass treatment of this pathology using continuous positive airway pressure (CPAP) have made this care a major expense for the health insurance system: almost one billion euros in 2023 for 1,800,000 patients, with significant annual growth.

This type of care is currently facing regulatory challenges: the significant drop in tariffs, coupled with inflation, is jeopardizing the economic equilibrium of PSADs, which can no longer absorb cuts in their tariffs without efficiency gains, which can be achieved on processes (reduction of regulatory constraints) and on purchases of medical devices and consumables.

In a market characterized by a high concentration of CPAP manufacturers, there has been no reduction in the cost of purchasing these medical devices, despite long-standing amortization of R&D costs, investment in production lines, and economies of scale linked to cumulative volumes.

As long as all players are interested in price, increased competition could lead to significant price reductions for equipment, to the benefit of the health insurance system, although the quality and safety of the equipment will remain a key concern.

## The rise of cardiovascular medical devices: Improving patients' lives in Europe

**Frédérique Debroucker.**

Cardiovascular diseases are the leading cause of illness and premature death in Europe<sup>a</sup>. Innovative cardiovascular technologies are improving the diagnosis and treatment of heart disease, as well as patient prognosis, with a 37% reduction in cardiovascular mortality in Europe between 2000 and 2020. Medical devices provide an appropriate response to the growing prevalence of cardiovascular disease and an ageing population.

Europe is the second-largest market for cardiovascular medical devices after the United States and should see moderate growth of less than 5% over the next five years. Companies in the sector face major challenges, in terms of regulation, market structure, and access to financing.

Complex proof requirements and centralized pricing regulation make the French market comparatively more difficult for manufacturers seeking rapid and widespread market access across Europe. However, current regulations make it possible to achieve satisfactory clinical results at an acceptable level of expenditure.

<sup>a</sup> These are deaths before the age of 79, according to the article used as reference: LUENGO-FERNANDEZ R. (2024), "Cardiovascular disease burden due to productivity losses in European Society of Cardiology countries", *European Heart Journal*, 1(10), pp. 36-44.

## Abbott innovates for patients and the healthcare system with continuous glucose monitoring sensors

**Philippe Émery.**

Continuous glucose monitoring (CGM) sensors have transformed, and have been transforming, diabetes management. These devices allow patients to monitor their glucose levels in real-time without fingerstick testing, thereby improving their daily lives.

Recommended by health authorities for type 1 and type 2 diabetics on insulin therapy, CGMs provide precise data to adjust treatments and prevent complications associated with the disease. In addition to enhancing quality of life, these sensors integrate into a digital ecosystem, facilitating personalized and optimized care.

The recycling of used sensors is also highlighted, with innovative initiatives from some manufacturers to reduce waste. Although this technology has become a standard for many patients, a majority still do not benefit from it. Its widespread adoption could transform diabetes care, making treatment more accessible and effective for everyone. A major advancement for public health!

## Orthopedics: An independent French player

**Muriel Benedetto.**

In France, orthopaedics is both a medical discipline and a robust industrial sector, recognized globally for its innovation and expertise. With companies like Amplitude, the French sector remains competitive against international giants. This article delves into Amplitude's history, challenges faced by French companies, and potential solutions to secure the future of this strategic industry.

## From expert historical textile technologies to tomorrow's digital healthcare textile technologies

**Élizabeth Ducottet.**

Thuasne® has evolved from the manufacturing of elastic textiles to the manufacturing of innovative medical devices, to become one of the European leaders in the sector. Having recognized the therapeutic benefits of compression for wound healing, the company gradually turned to the medical sector in the 1930s. This led to the development of compression solutions to treat venous insufficiency, and of orthotics to treat musculoskeletal disorders. With an international outlook, Thuasne® established itself in Germany, then in several Eastern European countries, before marketing its solutions in North America in the 2000s. In the digital age, Thuasne® has been integrating new technologies into its solutions: digital measurements, 3D printing, intelligent orthotics... These new devices enable better communication between doctors and patients, promoting autonomy and personalized care.

## Made in France medical compression, yes, but at what price!

**Sandrine Maillard.**

Faced with regulatory, economic, and environmental challenges, the French medical compression industry needs to maintain its competitiveness while promoting the "Made in France" asset. Medical compression is a recognized treatment for venous diseases based on strict standards (CE marking, ASQUAL certification) to ensure effectiveness and quality.

The demand in the medical compression market is growing with the ageing of the population, but margins are shrinking due to products with no out-of-pocket cost, as well as inflation. Innovation, particularly with smart textiles and eco-design, is crucial to meet market expectations. Despite the obstacles, the sector must invest in sustainable practices and advanced technologies to combine quality, safety, and economic viability.

### **The makeover of a family-owned Made-in-France MedTech company**

**Pascal Girin.**

A pioneer in “Made in France” MedTech, Balt has transformed the treatment of neurovascular conditions by developing high-precision medical devices now used in 70 countries worldwide. These devices, produced primarily in France and the United States, have paved the way for new possibilities in non-invasive treatments for stroke patients.

Nearly 50 years after its founding, in a highly competitive and regulated environment, my leadership team and I have successfully adapted and maintained our position at the forefront of the industry. This achievement has been driven by strong investor backing, exceptional expertise, and cutting-edge R&D. Since 2015, the company has accelerated its growth, increasing its workforce tenfold and its revenue sevenfold. With 14 subsidiaries and an unparalleled portfolio of innovative products, Balt has established itself as a global leader and a shining example of entrepreneurial success.

### **In vitro diagnostics are essential for optimizing patient care and improving the efficiency of our healthcare system.**

**Isabelle Tongio.**

In France, the *in vitro* diagnostics (IVD) industry is diverse, innovative, and export-oriented. 70% of medical decisions rely on the results of an IVD test. IVD is a major public health tool: It contributes to improving the population’s health, optimizing patient care in terms of both medical decisions and prescriptions, and promoting better organization of hospital and outpatient care. By reducing diagnostic uncertainty, it supports efficient healthcare spending by promoting early patient management, precision medicine, and the appropriate use of healthcare and medications. It is a strategic long-term investment to ensure an efficient and sustainable healthcare system. It is now essential for IVD to benefit from a regulatory, legislative, and economic framework that ensures its proper use for the benefit of patients, and that IVD holistic value be recognized.

### **Urigo: Innovation in the skin!**

**Guirec Le Lous.**

The bandage is Urigo’s emblem. Born from a desire to care for, relieve, and heal people of all ages. From minor injuries, cared for with “a bandage and a kiss”, to very serious and painful wounds that can lead to amputation. In over 60 years, Urigo has developed extraordinary expertise in understanding the skin, and has chosen innovation to serve patients and the “Made in France” quality. Nowadays, the group has become one of France’s flagship healthcare industries, with 4,000 employees in 25 countries, including 1,500 in France, and has been strengthening its presence in France every year.

### **Surgical equipment: The vision of a diversified European group**

**Christelle Garier-Reboul.**

Modern surgery stands on two pillars: mass-produced, low-cost products and highly innovative items like surgical robots. The surgical equipment market mirrors the medical device industry: extremely diverse, ranging from large American companies to low-cost Asian firms, as well as European companies and French SMEs.

From the perspective of a large European group, France is a land of contrasts. It is both a hub of innovation and a market under significant price and regulatory pressure. However, after seven years of proactive policies supporting reindustrialization, the lack of structural reform in the French healthcare system and budgetary realities threaten an industry historically agile and innovative. This also risks undermining European industrial sovereignty, which is most needed as demonstrated by the Covid crisis.

We advocate for fair care: quality over quantity, and fair compensation for investment efforts in France and Europe through prices, not subsidies. Surgical equipment needs French expertise. Let’s protect our industrial fabric and markets from excessive dependence on imports.

Issue editors: **Bernard Celli & Jean-Marc Grognet.**

# Ont contribué à ce numéro



D.R.

## Lise ALTER,

Docteure en médecine et titulaire d'un master en économie et gestion des services de santé, a été conseillère médicale « sang, greffe, tissus, cellules » au sein de la direction générale de la Santé du ministère de la Santé de 2012 à 2013, puis médecin-conseil à la Caisse nationale de l'assurance maladie jusqu'en 2014.

Après quatre années passées au sein du laboratoire Lilly France (2014-2018) au département « accès au marché » puis en tant que manager de la Business Unit oncologie, elle intègre la direction générale de l'Offre de soins du ministère de la Santé en 2018 au poste d'adjointe à la sous-directrice du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins.

En 2020, Lise Alter est nommée directrice de l'évaluation médicale, économique et de santé publique à la Haute autorité de Santé, elle coordonne le travail des services pour répondre notamment aux enjeux d'évaluation des tests, traitements et vaccins contre la Covid-19, et met en place une nouvelle organisation de la direction pour faire face aux enjeux de l'innovation.

Le 31 octobre 2022, Sylvie Retailleau, ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, François Braun, ministre de la Santé et de la Prévention, et Roland Lescure, ministre délégué chargé de l'Industrie, ont annoncé avec Bruno Bonnell, secrétaire général pour l'investissement en charge de France 2030, sa nomination au poste de directrice générale de l'Agence de l'innovation en santé (AIS), lors du comité de pilotage ministériel « Santé » de France 2030.

Lise Alter a depuis la rédaction de l'article pris des fonctions de directrice de cabinet adjointe au ministère de la Santé.



D.R.

## Muriel BENEDETTO

est directrice des opérations (COO) du groupe Amplitude depuis 2018. Diplômée ingénieure des Arts et Métiers (ECAM Lyon, promotion 95), elle possède près de trente ans d'expérience dans le secteur des dispositifs médicaux orthopédiques. Au cours de sa carrière, elle a occupé des postes clés en recherche et développement, en marketing stratégique, et a notamment été directeur global d'une ligne de produits majeure chez le leader mondial du secteur.

Elle est reconnue pour son approche créative de l'innovation, sa connaissance des marchés internationaux et son esprit stratégique pour accompagner la croissance de l'entreprise.

Elle est reconnue pour son approche créative de l'innovation, sa connaissance des marchés internationaux et son esprit stratégique pour accompagner la croissance de l'entreprise.



D.R.

## Alexandre BENOÎT

occupe le poste de pilote des Grands Défis en robotique chirurgicale et dispositifs médicaux implantables à la direction générale des Entreprises (ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie). Entre 2014 et 2023, il a fondé une entreprise innovante dans le domaine de la santé numérique. Auparavant, il a dirigé le Pôle

Relation Usagers au sein de l'ASIP Santé – aujourd'hui Agence du Numérique en Santé –, où il a contribué à l'accompagnement des professionnels de santé. Il est diplômé d'un master en gestion de la technologie et de l'innovation de l'Université Paris IX Dauphine.



D.R.

## Nicolas BLANCHEMAIN

est Professeur à l'UFR3S de l'Université de Lille, où il se spécialise dans les biomatériaux et les dispositifs médicaux. Après un doctorat en sciences des matériaux en 2005, il a développé une expertise en conception et évaluation de matériaux innovants pour des applications médicales, notamment dans les systèmes de libération de médicaments et les implants pour la régénération tissulaire.

Son travail se concentre sur l'interface entre les matériaux et les applications cliniques, avec l'objectif de proposer des solutions adaptées aux besoins de l'orthopédie et de la chirurgie cardiovasculaire.

Engagé dans la formation, il partage sa passion pour l'innovation médicale en encadrant des étudiants de master et de doctorat. Il participe activement à l'élaboration de programmes pédagogiques, notamment au sein du master dispositifs médicaux et biomatériaux visant à préparer les futurs professionnels aux exigences et aux évolutions du secteur biomédical. Les cours qu'il dispense intègrent les aspects théoriques et pratiques, avec une attention particulière aux projets interdisciplinaires en lien avec l'industrie et la clinique.

En tant que chercheur, Nicolas Blanchemain a contribué à de nombreux projets collaboratifs, et est auteur de plus de 90 publications scientifiques, 10 brevets dont deux licenciés, 1 produit sur le marché (Cidaltex®, Bioserenity) et 1 produit en phase de marquage CE (CycloMesh®, Cousin Surgery), témoignant de sa contribution à l'avancée des biomatériaux au service de la santé. Impliqué dans la recherche appliquée, il collabore avec des cliniciens et des industriels pour adapter les innovations aux besoins réels des patients, facilitant ainsi l'adoption de nouveaux dispositifs médicaux en milieu hospitalier.



### Philippe BOUYOUX

est économiste et Inspecteur général des finances.

Il est président du Comité économique des produits de santé (CEPS) depuis le 17 juin 2020.

Auparavant, il eut pour poste :

- Inspection générale des Finances : Inspecteur général des finances (retour au Service depuis sept. 2019) ;

- Ambassade de France à Pékin : ministre conseiller pour les affaires économiques, chef du Service économique régional (2015-2019) ;

- Ambassade de France à Washington : ministre conseiller pour les affaires économiques, chef du Service économique régional (2013 – 2015) ;

- Commissariat général à l'Investissement : (2010 - 2013) : conseiller auprès du Commissaire général, puis Commissaire général adjoint (mars 2012 – octobre 2013) ;

- Inspection générale des Finances : (2009-2010) : Inspecteur général des finances ; rapporteur général de la Commission Juppé-Rocard sur les priorités stratégiques d'investissement et l'emprunt national (2009) ;

- Direction générale du Trésor et de la Politique économique (DGTPE – ministère des Finances) : directeur, en charge des politiques économiques : (2005-2009) ;

- Ambassade de France à Singapour : (2005) chef des Services économiques pour l'ASEAN ;

- Cabinet du ministre de l'Économie et des Finances : (2002-2004) conseiller auprès du ministre (macroéconomie, conjoncture, finances publiques) ;

- Ambassade de France au Brésil (1999-2002) : chef de la Mission Économique et Financière à Brasilia (fusion de l'ancienne Agence Financière du Trésor et des postes d'Expansion Économique de la DREE de Brasilia, Rio et Sao Paulo) ;

- Direction de la prévision (DP) (1997-1999) : sous-directeur, en charge des synthèses macroéconomiques et financières ;

- Cabinet du Premier ministre : conseiller technique (1996- 1997) ;

- ENSAE – École nationale de la Statistique et de l'Administration Économique : (1996) : directeur ;

- Commission européenne : conseiller auprès du directeur général, affaires économiques et financières (1992-1995) ;

- Direction de la Prévision (DP - ministère des Finances) (1988-1992) : chef de bureau, conjoncture internationale ;

- Institut national de la Statistique et des Études économiques (Insee) (1982-1988) : direction régionale pour l'Île-de-France, puis direction générale (département de la conjoncture - responsable des comptes nationaux trimestriels) ;

Sa formation est passée par l'École nationale de la Statistique et de l'Administration Économique (ENSAE) (1982) – Administrateur Insee, une licence de mathématiques (Toulouse, 1978), maîtrise en économétrie à Toulouse (1979) et par Harvard, Kennedy School : programme "Senior Managers in Government" (été 1992).



### Bernard CELLI

a été nommé vice-président en charge des produits et prestations du Comité économique des produits de santé (CEPS) à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2023, par arrêté du ministre de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle et numérique, du ministre de la Santé et de la Prévention et du ministre chargé des Comptes publics.

Ingénieur en chef du corps des mines, il a débuté sa carrière à Washington, DC chez Orange North America dans le domaine de la réglementation et des affaires publiques. Il a ensuite rejoint l'administration française où il a occupé plusieurs postes d'encadrement dans le secteur de la régulation économique des communications électroniques (Autorité de régulation des Communications électroniques et des Postes, puis CSA devenu ARCOM).

En 2011, il a rejoint le cabinet du ministre chargé de l'Industrie, de l'Énergie et de l'Économie numérique, en tant que conseiller en charge de l'économie numérique. En plus des sujets d'innovation technologique, de financement des contenus audiovisuels et de vente de fréquences aux opérateurs mobiles pour plusieurs milliards d'euros, il a eu à gérer les problématiques d'exposition du public aux ondes électromagnétiques, sujet qu'il a ensuite piloté en tant que directeur de la stratégie de l'Agence nationale des fréquences (ANFR).

En décembre 2017, Bernard Celli a été nommé directeur de l'inspection à l'Agence nationale des médicaments et des produits de santé. Il y a encadré une équipe de 140 agents chargée principalement de l'inspection de la fabrication des produits de santé utilisés en France. Il y a en particulier restructuré l'activité de gestion des pénuries de médicaments en l'intégrant au sein de l'Inspection.

Il a rejoint fin 2020, à sa création, la Task Force Interministérielle Vaccination contre le Covid-19. Il dirige la Task Force depuis juillet 2021 après en avoir été le directeur adjoint. La Task Force, en lien avec l'ensemble des parties prenantes, a conçu et mis en œuvre la campagne de vaccination voulue par le gouvernement, dans toutes ses composantes : stratégie vaccinale, approvisionnements en vaccins, logistique, modélisation de la campagne et suivi des indicateurs, relation avec les ARS, communication...



### Pierre-Yves CHAMBRIN,

pharmacien praticien hospitalier à l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris pendant trente-sept ans, s'est spécialisé dans le domaine des dispositifs médicaux pendant toute sa carrière, dans des fonctions variées : évaluation, bon usage, réglementation, assurance qualité et matériovigilance, achat et approvisionnement, stérilisation, au sein de la Pharmacie centrale des Hôpitaux (PCH) devenue Agence générale des équipements et produits de santé (AGEPS) et de l'hôpital Armand-Trousseau.

Il a assuré de nombreuses fonctions institutionnelles, notamment à l'ANSM (Commission nationale de matériovigilance) et à la HAS (Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé).

Il contribue activement au développement et aux travaux d'Euro-Pharmat, société pharmaceutique française des dispositifs médicaux (société savante).

Pierre-Yves Chambrin est membre titulaire de l'Académie nationale de pharmacie (secrétaire de la 5<sup>e</sup> section).



D.R.

### Louis CHAMPION,

après des études de médecine à Lyon et une thèse de pharmacovigilance, obtient un MBA de l'INSEAD. Il rejoint Pasteur Mérieux (Sanofi Pasteur) de 1986 à 1999 où il met en place le marketing stratégique, puis dirige la filiale brésilienne pendant cinq ans, et prend la nationalité brésilienne. Il occupe la direction générale de Stallergènes pendant onze

ans, qu'il quitte à un changement d'actionnaire. En 2011, il change d'orientation vers le service avec la présidence d'IP Santé jusqu'en 2016, date à laquelle il prend d'autres mandats de conseil et d'administrateur. Cependant, il reste impliqué dans la société, renommée Santé Cie, demeure au conseil de surveillance comme DG délégué aux affaires publiques, et représente le groupe Santé Cie au Synalam dont il est membre du conseil d'administration depuis 2011.



D.R.

### Nathalie COHET,

titulaire d'un doctorat en biologie moléculaire et cellulaire (Université de Lyon), a travaillé quelques années dans des laboratoires de recherche académique (France et États-Unis) avant de bifurquer vers des postes à l'interface entre recherche et innovation en santé, dans l'accompagnement de start-ups technologiques (incubateur

CREALYS, Lyon-Saint-Etienne) ou le transfert de technologie (SATT Pulsalys). Elle pilote aujourd'hui le *cluster* Novéka, lui apportant sa compétence scientifique et son expertise en matière d'innovation et de santé.



D.R.

### Laurence COMTE-ARASSUS

est présidente non opérationnelle GE HealthCare France et directrice exécutive des Affaires Gouvernementales et Politiques GE HealthCare France, Belgique, Luxembourg et Afrique francophone.

Laurence Comte-Arassus représente GE HealthCare pour la France, la Belgique, le Luxembourg et l'Afrique francophone, (FBFA), qui regroupe

la France, la Belgique, le Luxembourg, l'Afrique du Nord-Ouest (Maroc, Algérie, Tunisie) et l'Afrique subsaharienne francophone. Ce sont 3200 employés couvrant plus de 27 pays, qui fournissent des technologies, des services et des solutions aux établissements de soins de santé.

Présidente du Syndicat National des Technologies Médicales (Snitem), elle a été élue en juin 2023 pour un mandat de deux ans.

Elle est membre du conseil de surveillance de l'organisme de normalisation GS1 depuis 2018. En avril 2021, elle a été nommée membre du conseil d'administration de IHU ICAN (Institute of Cardiometabolism and Nutrition). Elle est aussi membre du *board* de Brenus Pharma depuis 2022.

Laurence Comte-Arassus est titulaire d'un master de l'ESTA à Belfort. Elle est également diplômée de la Glasgow Caledonian University et de la Wharton University of Pennsylvania. Elle dispose d'une vaste expérience du management des ventes et du marketing.

Débutant sa carrière chez ECS (Europe Computer System) avant de rejoindre Boston Scientific, elle a réalisé l'essentiel de sa carrière dans les technologies médicales.

Elle a rejoint Medtronic en 2002 et elle a occupé plusieurs postes managériaux au sein de la Division Cardiac Rhythm and Heart Failure (CRHF). En 2008, elle est nommée directrice de la division Diabète en France. En 2012, elle devient directrice du groupe Cardiac and Vascular (CVG) en France. En février 2015, Laurence Comte-Arassus a été nommée à la présidence de Medtronic France, qui regroupe 1300 collaborateurs et dont le périmètre inclut quatre sites de production, un centre de formation et le siège social situé à Boulogne-Billancourt.

Elle est chevalier de la Légion d'honneur, promotion juillet 2024.



D.R.

### Didier DAOULAS,

doté d'un diplôme d'ingénieur en électronique et d'un master de management à l'ESSEC, il démarre sa carrière dans la santé au sein du groupe Johnson & Johnson, dont il sera directeur technique pendant quinze ans. Il intègre ensuite la direction des opérations de l'Hôpital Américain de Paris, où il restera quatre ans. Il fait ses premiers pas

dans la prestation de santé à domicile en créant la société Oxyvie à Paris en 2000, spécialisée dans l'assistance respiratoire. Il crée ensuite la société AJR médical à Marseille en 2004. Après avoir vendu sa société en 2012, il intègre le groupe SOS Oxygène pour développer le réseau du groupe dans le Sud de la France. En 2013, il crée l'Union des prestataires de santé à domicile (UPSADI), dont il est, depuis lors, le président.



D.R.

### Frédérique DEBROUCKER

est titulaire d'un diplôme de génie biologique de l'Université de Technologie de Compiègne et d'un master 2 en économie et gestion de la santé de l'Université de Paris Dauphine. Elle a également participé au programme de formation "Transition to General Manager" de l'INSEAD.

Elle a rejoint Medtronic France en 1992 et a passé la majeure partie de sa carrière dans les technologies médicales.

Elle a commencé à se concentrer sur les questions de remboursement en France en 2005, et a été nommée directrice du département économie de la santé et remboursement en 2009.

En 2018, elle étend le périmètre du département Économie de la santé aux modes de financement innovants des parcours de soins, avec l'objectif d'opérationnaliser en France les projets qui permettront le déploiement d'un système de santé basé sur la valeur en économie en santé.

En 2023, elle étend ses responsabilités aux pays d'Europe de l'Ouest en tant que directrice senior de l'économie, des politiques et des remboursements en santé.

Frédérique Debroucker possède une solide expérience de l'accès au marché des dispositifs médicaux et de l'utilisation des données de santé.



D.R.

### Lionel DREUX

est président de GMED, filiale du LNE, depuis sa création en 2018. Diplômé de l'ENSEEIH (Toulouse), ingénieur en électronique, après plusieurs années passées dans le monde de l'aéronautique, Lionel Dreux a rejoint le Laboratoire National de métrologie et d'Essais (LNE) en 2000 et a occupé pendant huit ans le poste

de directeur-adjoint du centre d'essais du LNE (mise en place et développement d'activités d'essais, notamment de dispositifs médicaux). Puis il a dirigé pendant dix ans la direction de la métrologie scientifique et industrielle du LNE (recherche en métrologie et étalonnage), forte de plus de 250 collaborateurs, ingénieurs, chercheurs et techniciens.



© Martin Colombet

### Élisabeth DUCOTTET

est président-directeur général de Thuasne, ETI industrielle internationale créée en 1847. Elle intègre le Groupe en 1980 comme directeur commercial, et prend la succession de son père, Jean Queneau, polytechnicien, en 1991. Elle représente la cinquième génération de la famille à la tête du Groupe. Ses enfants, Delphine Hanton, Matthieu

Ducottet et Anne-Sophie Ducottet, travaillent à ses côtés. Delphine Hanton est aujourd'hui CEO du Groupe.

Thuasne réalise un chiffre d'affaires de 281 millions d'euros en 2023 (dont 55 % à l'international) et emploie 2 400 salariés. *Leader* français et numéro 2 en Europe, Thuasne est devenu le cinquième acteur mondial du dispositif médical grâce à une large gamme de solutions thérapeutiques non invasives dans le domaine de l'orthopédie, de la médecine vasculaire, de la lymphologie et des pathologies consécutives aux cancers. Le Groupe est présent dans 110 pays et possède 18 sites industriels dans le monde.

Élisabeth Ducottet possède une maîtrise de psychologie, des certificats de linguistique (Université de Lyon) et est diplômée de l'Executive MBA de HEC (CPA) en 1992.

Elle est commandeur dans l'ordre national de la Légion d'honneur (2017) et commandeur dans l'ordre national du Mérite (2015).

Élisabeth Ducottet exerce plusieurs mandats :

- membre du conseil général de la Banque de France (depuis 2005) et du Comité d'Audit (depuis 2013),
- administrateur de l'Université Jean Monnet à Saint-Étienne (depuis 2021),

- déléguée consulaire membre élu de la CCIP (2004 - 2022),
- co-président du METI (2013 - 2017) et administrateur,
- co-président du Club Mittelstand Santé (BPI) (depuis 2019),
- co-président du Prix Yvon Gattaz-Élizabeth Ducottet,
- président-fondateur du R3ilab (depuis 2002),
- administrateur d'Universcience (depuis 2014),
- membre du conseil de surveillance d'Auvergne-Rhône-Alpes-Entreprises (depuis 2017),
- membre du Conseil de la Fabrique de l'Industrie (depuis 2012),
- membre du Cénacle de l'Académie des Technologies (depuis 2019).



D.R.

### Philippe EMERY,

après sept années passées dans le groupe Johnson-Johnson sur des fonctions de ventes et de marketing, a rejoint Abbott en 1999 pour y gravir les échelons à travers des rôles en marketing, puis en management à responsabilités croissantes en France et à l'international, devenant directeur de la division Diabète en 2006.

Il est à l'avant-garde de la promotion et de l'accès au marché de technologies innovantes dans le domaine des dispositifs médicaux induisant le changement des standards de soins et les impacts positifs sur la qualité de vie du patient. Son expérience couvre aussi la e-santé et la télémédecine.

Philippe Emery a été nommé président de Abbott France en 2020, et directeur général de Abbott Médical en 2022. Il est Chairman du *board* des directeurs de la filiale France.

Son ambition pour la France est de promouvoir un monde où chaque personne atteinte de pathologie chronique puisse vivre pleinement sa vie.

Diplômé de l'ESSEC Business School, il a passé trente ans dans l'industrie des MedTech.



D.R.

### Xavier GARRIC

est Professeur des universités à l'Université de Montpellier et praticien hospitalier au CHU de Nîmes et dirige le département Polymères pour la Santé et Biomatériaux de l'Institut des Biomolécules Max Mousseron (IBMM). Son parcours académique et professionnel l'a conduit à se spécialiser dans la chimie des polymères et leurs applications

en santé, notamment dans le développement de dispositifs médicaux innovants. Titulaire d'un doctorat en pharmacie et d'un doctorat en chimie des matériaux de l'Université Montpellier 1, il a développé une expertise reconnue en biomatériaux polymères, axée sur la conception de solutions pour la régénération tissulaire et les systèmes de libération prolongée de molécules actives. Sa carrière est marquée par une double vocation pour la recherche et l'enseignement, au service de l'innovation en santé.

Ses travaux de recherche, souvent menés en collaboration avec des cliniciens et des industriels, visent à répondre aux besoins médicaux non couverts, et ont été valorisés par 16 brevets et 70 publications scientifiques. En 2018,

il cofonde la société Womed, spécialisée dans le développement de dispositifs médicaux pour le traitement de l'infertilité féminine mécanique, qui a remporté le Grand Prix du Concours d'Innovation I-Lab en 2018, et commercialise aujourd'hui son premier dispositif médical en Europe.

Passionné par la transmission des connaissances, Xavier Garric a fondé en 2016 et dirige le parcours de master « Dispositifs Médicaux de la Conception à la Commercialisation » (DMCC), un programme très apprécié des étudiants pour sa forte orientation vers le monde professionnel, avec des projets concrets et une participation active d'intervenants issus du secteur. Il a mis en place des modules innovants comme le « Projet de cycle de vie du dispositif médical », permettant aux étudiants de suivre toutes les étapes du développement d'un produit, de la recherche à la commercialisation. En 2021, il a cofondé l'Institut de l'Innovation sur les Dispositifs Médicaux (I2DM), un espace qui rapproche étudiants, chercheurs et entreprises pour encourager l'innovation.



### Christelle GARIER-REBOUL

est présidente de B. Braun en France depuis avril 2020.

Titulaire d'un master en droit des affaires internationales et d'un Executive MBA obtenu auprès du New York Institute Of Technology, elle débute sa carrière professionnelle à Marseille en 2002. Ses huit années passées au siège mondial du groupe CMA-CGM lui permettent

d'évoluer en tant que juriste, puis responsable du département contrats et appels d'offres des lignes Nord Amérique. Elle occupe ensuite des postes de responsable juridique en droit des affaires internationales dans le domaine des ressources humaines (Groupe ADECCO) et de directeur affaires juridiques dans l'industrie (3M France). Elle intègre le secteur de la santé en 2013 au sein du Groupe B. Braun en tant que directeur juridique et *compliance officer* pour la France. Ses compétences managériales ainsi que son profil atypique, enrichis d'une composante internationale, lui permettent d'évoluer rapidement au sein de l'organisation B. Braun. Dès 2017, elle prend la direction générale de B. Braun Avitum France, la filiale de gestion de centres de néphrologie. Elle est nommée Managing Director et Président de B. Braun en France en avril 2020.

Depuis octobre 2021, elle co-préside, avec Élisabeth DUCOTTET, présidente de Thuasne, le club Mittelstand santé. Il rassemble des dirigeants d'ETI françaises et de filiales allemandes en France dans le secteur de la santé, avec comme objectif de développer le dialogue entre les dirigeants d'entreprises familiales et de porter des positions communes autour de la souveraineté industrielle et sanitaire européenne.

Depuis novembre 2023, elle est également co-présidente du groupe de travail du Comité Stratégique de Filière Santé dédié à la promotion de l'égalité professionnelle et de la mixité des métiers au sein des industries de santé.

Le 30 mars 2022, Christelle Garier-Reboul a reçu les insignes de chevalier de l'ordre national du Mérite des mains du ministre de l'Attractivité, Franck Riester. Cette distinction récompense son engagement et celui de B. Braun au service de la santé, de l'attractivité de la France et de la souveraineté européenne.



### Dr Marc-Olivier GAUCI

(MD, PhD, HDR) est chirurgien orthopédiste, chef du service de chirurgie de l'épaule du CHU de Nice, formé en France et aux États-Unis (Harvard et Tampa) aux techniques d'arthroplastie et de chirurgie mini-invasive, membre de plusieurs conseils d'administration de sociétés savantes chirurgicales françaises et européennes. Il est l'auteur de plus de 80 publications à comité de lecture (h-index = 24). Il est fondateur et responsable de l'unité ICARE (Intelligence Artificielle, Chirurgie Computationnelle et Augmentée, Réutilisation des données, Évaluation multiparamétrique) labellisée Inserm (U1091) de l'Université Côte d'Azur. Il dirige le projet de recherche hospitalo-universitaire RHU ReBone (ANR2023) pour la génération automatisée de modèle numérique et biomécanique à usage chirurgicale dans les pathologies ostéoarticulaires. Il est directeur de l'Entrepôt de Données de Santé Méditerranée (EDS PACA) et président de la société CAOS France (Computer Assisted Orthopaedic Surgery), qui est la société savante dédiée à l'innovation de la société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFCOT). Il est lauréat du prix de l'innovation 2017 de l'Académie Nationale de Chirurgie dont il est désormais membre titulaire. Il a été récemment nommé à une Chaire de l'Institut 3IA Côte d'Azur.

Il est également référent recherche du volet Médecine Interventionnelle / Chirurgie du futur de l'Agence de Programmes de Recherche en Santé.



### Pascal GIRIN

a une expérience de trente ans de présidence et de direction générale en milieu international dans le secteur des technologies médicales. Ancien élève de l'École des Mines de Saint-Étienne (promotion 1983), il a travaillé chez ev3, société spécialisée dans les technologies pour le traitement des maladies neurovasculaires et vasculaires périphériques,

où il évolue entre 2003 et 2010, en tant que président Europe, président international, président des activités neurovasculaires, et enfin *chief operating officer*.

Il a également occupé plus récemment le poste de *chief operating officer* chez Wright Medical, consolidant ainsi son expertise dans les technologies médicales innovantes et l'internationalisation de ses activités.

En 2016, Pascal Girin intègre le groupe Balt au poste de président de Balt International. En 2018, il est nommé président-directeur général.



### Thomas GRENON,

polytechnicien, ingénieur des mines, commence sa carrière au sein de la fonction publique (ministères chargés de l'Industrie, des Finances et de la Culture), puis rejoint le secteur privé (LVMH, AXA, Royal Bank of Scotland). Depuis plus de quinze ans, il dirige avec succès des établissements publics : directeur

général de la Cité des sciences et de l'industrie (2003-2005), administrateur général de la Réunion des musées nationaux (2005-2010), directeur général du Muséum national d'histoire naturelle (2010-2015).

Depuis 2016, il est directeur général du Laboratoire national de métrologie et d'essais, président du Laboratoire central de surveillance de la qualité de l'air et président d'EuroLab.

Il est chevalier de la Légion d'honneur et officier de l'ordre national du Mérite.



### Jean-Marc GROGNET

est pharmacien et docteur ès sciences pharmaceutiques. Il est également diplômé de l'Institut d'administration des entreprises (Université Paris I Sorbonne). Après avoir dirigé le Laboratoire d'études du métabolisme des médicaments et le Groupe de pharmacologie clinique à la direction des Sciences du vivant du CEA, et avoir été nommé

professeur à l'Institut national des Sciences et Techniques nucléaires (INSTN), il a rejoint la direction de la Recherche technologique du CEA dont il a été le directeur scientifique entre 2002 et 2007. Il a ensuite rejoint le ministère en charge de l'Industrie en tant que sous-directeur en charge des secteurs des industries de santé, de la chimie et des matériaux. Il revient au CEA en 2012 pour prendre la direction de l'Institut de biologie et technologies de Saclay. De 2014 à 2015, il dirige la valorisation en sciences du vivant du CEA. Il devient en 2016, le directeur de l'Institut d'imagerie biomédicale. Simultanément, il assure la direction du programme transversal « technologies pour la santé » de 2013 à 2016.

Il est nommé directeur général du groupement d'intérêt public Genopole en février 2017. Il revient au CEA en février 2020 en tant que directeur délégué aux actions stratégiques en santé. Depuis octobre 2023, il est conseiller auprès du directeur scientifique de la recherche fondamentale du CEA.

Jean-Marc Grognet est membre titulaire de l'Académie nationale de pharmacie, dont il est le secrétaire perpétuel adjoint.



### Pierrick HAAN

est ingénieur de formation (Télécom Paris). À sa sortie de l'école, il effectue un stage au sein d'une unité Inserm au sein de laquelle il se passionne pour les technologies médicales. Il fonde en 1983, à Nancy, la société Sefam, premier fabricant au monde d'appareils de traitement du syndrome d'apnées du sommeil par pression positive

continue (PPC). Grâce à cette innovation, la société se développe très rapidement et devient *leader* sur le marché français du matériel d'assistance respiratoire à domicile.

En 1993, Sefam rachète Dupont Médical, fabricant français de fauteuils roulants.

En 1994, Pierrick Haan vend Sefam et sa filiale Dupont Medical au groupe américain Puritan Bennett, société cotée au Nasdaq dont il devient actionnaire. Cette transaction ouvre le marché américain aux produits développés et fabriqués par Sefam.

En 1996, à la suite du rachat de Puritan Bennett par Nellcor, il quitte le groupe et rachète la société Dupont Médical qui n'intéresse pas les nouveaux actionnaires. Lié par une clause de non-concurrence, il quitte alors le marché du diagnostic et du traitement des troubles respiratoires du sommeil. Il restructure la société Dupont Medical, construit une nouvelle usine et en fait le *leader* sur le marché des aides techniques pour le maintien à domicile (fauteuils roulants, lits médicalisés, soulève-malades, aides à la marche...).

Au cours des années qui suivent, Nellcor est rachetée par Mallinckrodt en 1997, Mallinckrodt par Tyco en 2000. En 2007, à la suite d'un scandale financier, l'activité Santé de Tyco est isolée au sein d'une nouvelle société cotée, nommée Covidien. En 2010, Covidien décide de vendre plusieurs branches d'activité en décroissance, dont la prise en charge des troubles du sommeil. C'est l'occasion pour Pierrick Haan de racheter l'entreprise qu'il avait créée, de la redresser et d'en faire à nouveau une entreprise innovante en forte croissance, dotée d'une nouvelle usine construite en 2024.



### Valeria IANSANTE

has over fifteen years of experience in research and development, with expertise in advanced therapy medicinal products and their translation into clinical use.

Before joining the EIB, Valeria worked as a Non-Clinical Manager at the Cell and Gene Therapy Catapult in London, UK. In this role, she supported partners and clients both

within and outside Europe in developing strategic plans for bringing advanced therapies to the clinic and market. Prior to that, she worked as a scientist at various institutions, including King's College London, where she was involved in the research and development as well as the manufacturing of cell therapies for patients with liver disease.

Valeria holds a degree in Biotechnology and a master's degree in Medical Biotechnology from the University of L'Aquila, Italy. In 2010, she earned her Ph.D. in Biotechnology from the same university.

Valeria joined the EIB's Life Sciences team in May 2021 as a Life Sciences Specialist, and has since been involved in various operations, including those with Collectis and Evotec.



### Anne JOSSERAN

est pharmacienne ancien interne des hôpitaux en pharmacie hospitalière. Elle s'est consacrée au début de sa carrière, pendant une dizaine d'années, à l'évaluation des dispositifs médicaux à la Haute autorité de Santé où elle a été adjointe au chef du Service des Dispositifs Médicaux.

En 2009, elle a rejoint le Snitem pour prendre en charge la direction

Nouvelles Technologies - Télémedecine et Innovation, puis y a créé et développé la direction Accès au Marché.

De 2016 à 2019, elle est directrice de la prospective chez SANOFI – filiale France, où elle dirige l'évaluation médico-économique, la prospective économique et institutionnelle.

Depuis 2016, Anne Josseran est directrice associée Market Access pour l'Europe de l'Ouest chez ResMed.

Elle est aussi vice-présidente de l'APIDIM (Association pour la promotion de l'innovation des dispositifs médicaux).

**Robin JOUSSE**

est un ingénieur diplômé de l'ISAT (Institut Supérieur de l'Automobile et des Transports) en 2023, et s'est orienté depuis vingt ans dans le secteur des dispositifs médicaux, en rejoignant Getinge, groupe international et acteur majeur du secteur de la santé. Après diverses fonctions ingénieur, chef de projet et manager, il occupe le rôle de directeur Recherche et Développement depuis 2018, ayant en charge la conception, le développement et la mise en conformité de dispositifs médicaux innovants.

Chez Getinge, Robin a supervisé des projets stratégiques liés à des dispositifs médicaux de haute technologie, notamment des scialytiques et des systèmes vidéo, tout en garantissant leur conformité avec les normes internationales (CE, FDA). Son expertise couvre le cycle complet de développement produit, de la recherche fondamentale à la mise sur le marché.

En parallèle de ses responsabilités de directeur R&D, Robin a pris l'initiative de promouvoir une approche plus durable au sein de l'entreprise en pilotant le développement de l'écodesign. Cette démarche l'a amené à intégrer des méthodologies telles que l'analyse du cycle de vie (ACV) dans les processus de développement de produits. Cette approche vise à minimiser l'impact environnemental des dispositifs médicaux tout en maintenant des standards élevés de qualité, de performance et de sécurité. Robin Jousse étend actuellement cette méthodologie sur l'ensemble des sites Surgical Workflow de Getinge, et mène des actions plus opérationnelles découlant de ces études ACV, comme l'intégration de matériaux recyclables, la diminution de consommation d'énergie ou l'étude d'emballages complètement recyclables.

**Antoine de LACHAUX**

is heading the life science and biotech unit within the venture debt division of the EIB since June 2023. Before that, he worked for seven years in the same team and was involved in multiple projects across the full spectrum of companies operating in the life science sector (biotech, medical devices, digital

medicine). Before joining the EIB, Antoine de Lachaux worked in investment banking and in corporate finance advisory. His expertise is in finance and strategy. Antoine de Lachaux holds two Master of Science degrees in Finance from Montpellier Business School and Montpellier University.

**Guirec LE LOUS**

est président d'Urgo Medical, la division cicatrisation avancée des plaies du Groupe familial français Urgo. Parce que les plaies sont une source de souffrance à travers le monde, la mission d'Urgo, en tant qu'entreprise de référence en cicatrisation, est de soutenir les professionnels de santé en leur apportant des traitements avec un haut niveau de

preuve pour que la vie des patients puisse reprendre son cours.

Il est diplômé de l'école des Mines de Paris avec une spécialisation dans le management de l'innovation, et d'HEC Entrepreneurs.

Après une première expérience entrepreneuriale, Guirec Le Lous a rejoint le Groupe URGO en 2012. Il a construit son parcours opérationnel de la R&D au commerce avant de devenir président d'Urgo Medical en 2019.

Il est membre du *board* du Groupe URGO.

Depuis 2019, il est aussi président de MedTech in France, l'association des entreprises françaises des technologies médicales qui réunit les plus belles pépites françaises du secteur. Elle a pour mission de créer des espaces de dialogues entre les entreprises et avec les autorités pour faciliter l'accès des innovations au marché français.

**Éric LE ROY**

est directeur général du Snitem.

Le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (Snitem) rassemble plus de 600 entreprises françaises et internationales, dont 93 % ont la taille de PME ou d'ETI. Le Snitem est ainsi la première organisation en France représentant les entreprises de ce secteur d'activité

et l'interlocuteur privilégié et référent des pouvoirs publics.

Éric Le Roy est docteur en pharmacie et a un diplôme de troisième cycle en droit de la santé. Il dispose d'une double expérience, à la fois industrielle et syndicale. Son parcours professionnel au sein d'autres entreprises pharmaceutiques et de dispositifs médicaux l'a exposé pendant plus de trente-cinq ans aux problématiques de ces deux secteurs. Il a aussi participé aux instances de diverses autorités publiques telles que l'Agence du Médicament, la Haute autorité de Santé (HAS), le Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM), etc.

**Charlotte LEUXE-OLIVIER**

est la représentante de la DGE (direction générale des Entreprises) au sein du CEPS (Comité économique des produits de santé), section des dispositifs médicaux et prestations associées depuis 2023.

Docteur en pharmacie et titulaire d'un doctorat en sciences de l'Université Paris Saclay / CEA,

elle a débuté sa carrière dans l'industrie pharmaceutique avant d'intégrer rapidement la sphère publique en 2018 au sein de l'ANSM (Agence nationale de Sécurité du médicament et des Produits de santé) pour prendre en charge la sécurité des essais cliniques de phase précoce. En 2021, elle entre à l'ASN (Autorité de Sûreté nucléaire) où elle exerce les fonctions de référente nationale de la médecine nucléaire, puis intègre la DGE en 2023 pour prendre en charge la filière des dispositifs médicaux et technologies médicales.



### Sacha LOISEAU

a fondé Mauna Kea Technologies en mai 2000 et en est actuellement le président-directeur général. Co-inventeur de la technologie d'endomicroscopie confocale par laser par minisonde, il a piloté le développement de la gamme de produits Cellvizio, levant plus de 150 millions d'euros auprès d'investisseurs privés et publics,

dont 56,5 millions d'euros lors de l'introduction en bourse en juillet 2011 sur Euronext Paris.

En 2013, il a été nommé co-responsable du plan de réindustrialisation des dispositifs médicaux par le président de la République et membre du Comité pour le Futur de la Médecine. Il est vice-président de Medtech in France, l'association des CEO français de sociétés de MedTech, association qu'il a contribué à fonder il y a plusieurs années.

Sacha Loiseau est également président du conseil d'administration de Therapixel, une société à la pointe de l'utilisation de l'IA pour le dépistage du cancer du sein, et membre du conseil d'administration de Lifen, MDoloris et SeqOne.

Business Angel depuis 2014, il est notamment investisseur dans Cardiologs (vendue à Philips), Lifen, Moon Surgical, Sensome, Kiro, Epoca, Stilla Technologies, EnSweet et Beyond Aero.

Depuis fin 2018, il est également Venture Partner chez Elaia, un VC européen de premier plan avec plus de 750 millions d'euros sous gestion, et travaille à ce titre aux côtés d'entrepreneurs chez Sonio, InHeart, i-Virtual, Azalea Vision et Tilak Healthcare, entre autres.

Sacha Loiseau a commencé sa carrière au Centre national d'études spatiales (CNES) à Toulouse et à l'Observatoire de Paris, puis a rejoint le Jet Propulsion Laboratory (JPL) de la Nasa à Pasadena, en Californie, en tant que chercheur. Il est diplômé de l'École polytechnique et titulaire d'un doctorat en astrophysique et en instrumentation optique. Il est l'auteur de multiples articles scientifiques, détient 7 brevets internationaux, et a été le lauréat 2018 du prix Marius Lavet pour les « ingénieurs-inventeurs ».



### Sandrine MAILLARD

est la directrice générale et directrice administrative et financière de SIGVARIS GROUP en France, n°1 du marché de la compression médicale.

Après vingt-sept ans à différents postes de la fonction finance dans l'industrie agro-alimentaire au sein du groupe Panzani, lui permettant d'accompagner le développement

des marques, sur le plan national et international, elle rejoint l'industrie du dispositif médical et SIGVARIS GROUP France en 2018. Elle prend d'abord la fonction de directrice administrative et financière avant de se voir confier également la direction générale de la filiale française du Groupe en 2023 pour conduire les transformations nécessaires au maintien de la compétitivité de l'entreprise en France.

Dotée d'un EMBA obtenu à l'EM Lyon Business School en 2016, Sandrine Maillard bénéficie d'une solide expérience dans le pilotage de la performance et dans la conduite de projets à forts enjeux opérationnels et humains.

Elle accorde beaucoup d'importance à la qualité des relations dans le travail et à la confiance, une philosophie professionnelle qu'elle entretient au quotidien par une communication transparente pour renforcer le niveau d'engagement et la coopération de ses équipes.



### Jean-Philippe MASSARDIER

a débuté sa carrière en Asie, à Hong-Kong puis au Japon, dans des postes financiers au sein des filiales de la Maison Hermès. Il a ensuite rejoint le siège du groupe près de Paris, occupant divers postes de direction. En 2012, il intègre l'entreprise familiale DTF Medical en Auvergne-Rhône-Alpes, spécialisée dans les dispositifs médicaux,

notamment l'aérosolthérapie, l'allaitement maternel et le traitement des plaies chroniques. Il en devient co-gérant en 2013 puis PDG en 2020, et dirige également la filiale Woundel Health Care. Il est vice-président de Noveka ! (ancien Pôle des Technologies Médicales) et préside un centre social à Saint-Étienne. Depuis 2016, il est membre de l'association YPO (Young Presidents Organization), siégeant au conseil d'administration européen de cette organisation de dirigeants.



### Manfred NEWRLY

is Senior Life Science Specialist and Corresponding author.

He has worked as a Senior Life Science Specialist at the EIB since May 2022 and is mainly responsible for the MedTech sector. Before joining EIB, Manfred Newrly worked in medical device companies mainly with emphasis on cardiovascular medicine. His experience includes

market development, marketing, training, and sales within international medtech companies.

Manfred Newrly holds a Master of Science degree in Mechanical Engineering from Rose-Hulman Institute of Technology (USA) and a diploma in Technical Cybernetics from the University of Stuttgart (Germany).



### Cristina NICULESCU

has been working as a Senior Life Science Specialist at the EIB since July 2016. In this role, she has overseen investments, particularly venture debt, in a portfolio of innovative companies throughout Europe including BioNTech, Anocca, and Indivumed (exited in 2023). She has

also played a key role in establishing impact funds, such as the AMR fund and framework loans like Afreximbank.

With twenty years of experience in research and development, Cristina Niculescu brings a wealth of knowledge in immune-oncology, therapeutic vaccines for infectious diseases (ID), and ID-related cancers. Prior to joining the EIB, she made significant contributions to

portfolio of Transgene, SA, a biopharmaceutical company affiliated with Institut Mérieux. There, she successfully completed various projects in pre-IND and early clinical development (Phase I/II), focusing on chronic HBV and skin cancers across Europe, Canada, China, and Australia. She also played a key role in the company's in-licensing and business development activities.

Between 2006 and 2009, Cristina Niculescu conducted research projects in developmental biology of rare diseases at the Institut de Génétique, Biologie Moléculaire et Cellulaire (IGBMC), Strasbourg, France. She earned a Ph.D. in Pharmacology and Toxicology from the RWTH, Aachen, Germany, and a MBA in Financing Innovation at HEC, Paris, France, and Babson College, Boston, USA.



### Laura PIOVESAN

is Director General and Deputy Head of the Projects Directorate at the European Investment Bank (EIB), the EU's long-term financing institution headquartered in Luxembourg. Composed of sector specialists, this directorate is responsible for project appraisal (including technical, economic, environmental, and social issues)

and the monitoring of project implementation, as well as for sector studies and policy – including the EIB's climate, environmental, and social policies. Laura Piovesan is a graduate in Chemical Engineering from the University of Padova, Italy. Prior to joining the EIB, she spent eight years at an Italian engineering company, first as Research Scientist and then as Industrial Economist.



### Michel RAO

est ingénieur en chef des ponts, eaux et forêts, et sous-directeur des industries de santé, biens de consommation et agroalimentaire à la direction générale des Entreprises depuis 2022 (ministère de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle et numérique). De 2018 à 2021, il a exercé des fonctions de directeur

de projet au sein du service de l'économie numérique de la DGE, et a commencé sa carrière au sein de l'Autorité de Régulation des Communications Électroniques et des Postes en 2014.



### Stéphane REGNAULT

dirige depuis 2000 le groupe VYGON, une des principale ETI françaises du dispositif médical, réalisant aujourd'hui plus de 400 M€ de chiffre d'affaires, employant 2 800 collaborateurs, développant, produisant et commercialisant partout dans le monde ses produits, principalement destinés au management vasculaire et à la néonatalogie.

Ingénieur agronome de formation, diplômé du MBA d'HEC, il a successivement tenu différents postes commerciaux et marketing chez UNILEVER avant de prendre la direction marketing, puis la direction générale de McCain Food France.

Stéphane Regnault est administrateur du Snitem depuis plus de quinze ans. Il en a également été président de 2014 à 2020.

Il est vice-président et trésorier de MedTech in France.

Il est également au conseil de plusieurs fonds de venture capital.



### David SAINATI,

PharmD, est co-responsable du numérique en santé à la délégation au numérique en santé du ministère de la Santé et de l'Accès aux soins.

Il est docteur en pharmacie et diplômé d'HEC Paris. Il a fondé et dirigé pendant huit années le premier organisme certificateur européen dédié au numérique en santé et accrédité par les pouvoirs

publics. À la suite de la reprise de cette start-up par un des *leaders* internationaux du secteur, il a rejoint à sa création la Délégation au numérique en santé pour y piloter les actions en lien avec l'innovation, la formation et la recherche. Il a lancé et coordonné en interministériel la stratégie d'accélération « santé numérique » dans le cadre de France 2030. Il s'agit du premier programme de cette envergure sur l'innovation en santé numérique du fait de son budget (700 M€) et des actions emblématiques lancées, que ce soit la prise en charge anticipée numérique (PECAN), la formation au numérique en santé obligatoire dans les cursus des professionnels de santé, les tiers-lieux d'expérimentation, le financement des entrepôts de données de santé hospitaliers, le portail G\_NIUS...

En 2023, David Sainati a été nommé co-responsable de la DNS en binôme avec Hela GHARIANI avec laquelle il poursuit le pilotage de la feuille de route du numérique en santé et la mutation de la DNS en véritable direction d'administration centrale, passant par la réorganisation des activités numériques en santé au sein du ministère de la Santé.



### Julien SLAMA

est délégué général adjoint de la Fédération des Prestataires de Santé à Domicile (PSAD). Il est titulaire d'un master 2 en affaires publiques de l'Institut Catholique de Paris et d'un master 2 affaires internationales et européennes de l'Université Pierre Mendès-France Grenoble II. Il a débuté sa carrière en tant que chargé de mission

chez Coop de France (organisation professionnelle des coopératives agricoles), puis a été consultant en affaires publiques avant de rejoindre la Fédération des PSAD, en 2015 en tant que chargé de mission, puis en devient le délégué général adjoint en 2017.



### Roxane SPINARDI,

actuellement cheffe de projets santé à la direction générale des Entreprises (ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie), est également la coordinatrice nationale du Plan Dispositifs Médicaux de France 2030.

Titulaire d'un master en management des affaires internationales (ISEG/UCSB), et d'un master en management des industries de santé (ESSEC), elle a occupé différentes fonctions de marketing & accès au marché, de stratégie, ou encore d'organisation pendant près de vingt ans dans l'industrie, dont dix passés dans l'industrie de santé, avant de rejoindre la DGE, pour participer notamment au déploiement du volet soutien à la filière des dispositifs médicaux du plan d'investissement France 2030.



### Isabelle TONGIO

est directrice des Affaires publiques et gouvernementales France et Europe de bioMérieux depuis 2018 et présidente du Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro (SIDIV) depuis 2019. Experte reconnue dans le domaine du diagnostic *in vitro* (DIV) et plus largement dans les industries de santé, elle s'attache à faire reconnaître la

valeur holistique et l'importance stratégique du DIV pour le système de santé et le bénéfice des patients. Elle est également membre du conseil d'administration de la FEFIS (Fédération française des industries de santé) et participe à de nombreux groupes de travail au sein du CSF santé, de MedTech Europe et d'Advamedx (États-Unis).

En reconnaissance de son engagement au service de la santé publique, Isabelle Tongio a été nommée chevalier de la Légion d'honneur en 2021.

### Sylvain TOURON

est un *leader* reconnu dans le secteur des dispositifs médicaux et de la santé. Actuellement, il occupe le poste de président régional pour la France et les pays nordiques chez Getinge, un rôle qu'il a pris en août 2022. Dans cette fonction, il supervise une équipe de 600 employés et gère un chiffre d'affaires d'environ 300 millions d'euros, tout en coordonnant les activités avec les entités industrielles de la région. Il se concentre particulièrement sur la valorisation des politiques industrielles et les initiatives visant à réduire l'impact environnemental.

Avant son arrivée chez Getinge, en tant que directeur de la Business Unit Cardiac Rhythm and Heart Failure chez Medtronic France de septembre 2019 à août 2022, il a eu l'occasion de mettre en œuvre des modèles de collaboration innovants avec les sociétés savantes, centres médicaux et des groupes d'achats durant la pandémie de Covid-19 : facilitation du développement de la télésurveillance et d'approches ambulatoires, d'optimisation du parcours de soins des patients souffrant d'AVC cryptogénique. Il avait auparavant pendant treize ans chez Novartis eu

l'opportunité de développer une forte connaissance des problématiques du système de soins dans divers postes clés, notamment en tant que responsable exécutif de la Franchise Respiratoire et du portefeuille de Médecine générale. Sa carrière a débuté chez Orange, où il a occupé plusieurs fonctions liées au marketing stratégique et à la gestion opérationnelle des services techniques.

Diplômé de Mines Télécom ParisTech, Sylvain Touron a eu l'occasion d'enrichir sa formation par des cursus sur le *leadership* & le management de l'innovation dans des universités anglaises et suédoises. Avec un esprit curieux et responsable, il est passionné par le Made in France, l'innovation ainsi que le développement de solutions de santé qui améliorent la vie des patients tout en rendant le système de santé plus performant.



### Cécile VAUGELADE,

ingénieur chimiste de formation, a débuté sa carrière à l'Afssaps (ex-ANSM) dans le domaine du remboursement des dispositifs médicaux, puis la surveillance du marché des DM. Ensuite, elle a travaillé au GMED, organisme notifié français, en tant que responsable du pôle de certification pendant plus de trois ans avant de

rejoindre le Snitem en qualité de directrice des Affaires réglementaires en 2018. Le Snitem est le syndicat national qui représente le secteur des technologies médicales, et donc des dispositifs médicaux.

Au sein du Snitem, elle a la charge du pilotage de l'activité réglementaire couvrant un large champ de thématiques (marquage CE, publicité, investigations et évaluation cliniques, vigilance sanitaire, normalisation, environnement, gestion des déchets...).