

Les fabricants d'équipements médicaux tirent la sonnette d'alarme

Ils déplorent les baisses de prix et les délais de commercialisation.

KEREN LENTSCHNER  @Klentschner

INDUSTRIE MÉDICALE Alors qu'est discuté au Parlement le projet de loi Ma santé 2022, les fabricants de dispositifs médicaux sortent du bois. Leur profession - qui rassemble aussi bien les producteurs de pansements, de pompes à insuline, de valves cardiaques ou de scanners - est méconnue du grand public. Leurs marques, qu'il s'agisse d'Urgo (pansements...), d'Alcon (lentilles de contact) ou de Medtronic (radio, IRM...), rythment pourtant le quotidien des Français. Elles sont disponibles soit en pharmacie, soit en supermarché, soit à l'hôpital.

Composé à 92% de PME, le secteur - qui génère 28 milliards d'euros de chiffre d'affaires - s'estime aujourd'hui fragilisé par la complexité croissante de la réglementation. « C'est un vrai parcours du combattant, déplore Anne-Aurélié Epis de Fleurian, directrice accès au marché du Snitem, le syndicat professionnel. Il faut deux cent cinquante jours en moyenne entre le dépôt d'un dossier et la publication de son autorisation au Journal officiel.

Certaines entreprises renoncent à lancer leurs dispositifs médicaux en France. » En cause, selon le Snitem, des procédures anormalement longues et opaques auprès de la Haute Autorité de santé (2% d'innovations reconnues en 2018).

Il a fallu plus de cinq ans à Medtronic, après l'obtention du marquage CE, indispensable à une mise sur le marché, pour commercialiser sa thrombectomie mécanique, un appareil utilisé lors d'AVC. Après s'être lancée en Chine et aux États-Unis dès 2009 et 2012, la PME française Impeto Medical, qui commercialise un diagnostic express des neuropathies pour les diabétiques, vient de se faire retoquer en France pour la deuxième fois « sans aucune explication ».

Remboursement difficile

Autres griefs de la profession, les classifications « obsolètes » prévues pour les dispositifs médicaux et les baisses de prix, imposées par les pouvoirs publics, qui se sont accentuées ces cinq dernières années. Les prix des stents ont ainsi diminué de près de 20% en trois ans. Cette année, 150 millions d'euros d'économies sont demandés au secteur,

trois fois plus qu'en 2015. « Comment continuer à innover, quand la rentabilité des entreprises est mise en péril? », s'interroge Anne-Aurélié Epis de Fleurian. Les professionnels mettent en avant un secteur où le « fait main » et le « sur-mesure » restent importants, avec peu d'économies d'échelle. Medtronic fabrique aussi bien 70 000 stents coronaires par an dans cinquante tailles différentes qu'une trentaine d'implants cardiaques pour les bébés atteints de malformations.

Le remboursement des dispositifs médicaux reste également problématique. Il n'est possible que si l'acte est homologué, ce qui est loin d'être systématique. « Il faut remettre à plat des systèmes encore très complexes d'accès au remboursement, déclare Anne-Aurélié Epis de Fleurian. L'association Medtech in France, présidée par le DG d'Urgo, Pierre Moustial, plaide ainsi pour la création d'une ATU (autorisation temporaire d'utilisation), comme il en existe déjà pour les médicaments innovants, pour permettre une prise en charge anticipée par l'Assurance-maladie. Ce serait un moyen de « jouer à armes égales avec nos concurrents européens ». ■

150
millions

d'économies
sont demandées au
secteur cette année